

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 01-265973

(43)Date of publication of application : 24.10.1989

(51)Int.Cl.

A61M 5/00

(21)Application number : 63-197808

(71)Applicant : BAXTER INTERNATL INC

(22)Date of filing : 08.08.1988

(72)Inventor : ORKIN FREDRIC I
LIBER THEODORE
SMITH CHARLES R
KNOWLTON KIMBALL J
HUNTLEY ALBIN

(30)Priority

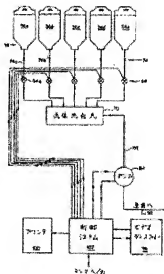
Priority number : 87 83843 Priority date : 07.08.1987 Priority country : US

(54) MULTITUDE FLUID DISCHARGER IN CLOSING SYSTEM AND METHOD

(57)Abstract:

PURPOSE: To provide a numberless fluid discharger of making possible to discharge the numberless fluid under a predetermined sequence by composing of that the action of flow-rate controlling means is controlled while minimizing a fluid transient phenomenon by using a programming possible controlling means.

CONSTITUTION: Containers 56a, 56b... are connected to a fluid collecting device 70 while passing through a shutdown devices 64a... through respective conduits 74a, 74b.... Output line 80 from the fluid collecting device 70 is connected to a fluid output conduit 90 through a pump 84. A control system 102 is possible to program and controls the action of the shutdown devices 64a... and the pump 84 while minimizing the fluid transient phenomenon. This control system 102 is connected to a video displayer 96 and printer 100.



⑪ 公開特許公報(A) 平1-265973

⑫ Int. Cl.

識別記号

庁内整理番号

⑬ 公開 平成1年(1989)10月24日

A 61 M 5/00

3 2 0

8119-4C

審査請求 未請求 請求項の数 30 (全35頁)

⑭ 発明の名称 閉鎖された多数流体放出システムおよび方法

⑮ 特 願 昭63-197808

⑯ 出 願 昭63(1988)8月8日

優先権主張 ⑰ 1987年8月7日 ⑱ 米国(US) ⑲ 083,843

⑳ 発 明 者 フェデリック、アーウ アメリカ合衆国イリノイ州 60015、ディヤフィールド、

イン、オーキン モーラードレーン 672

㉑ 発 明 者 セオドア、リバー アメリカ合衆国イリノイ州 60035、ハイランドパーク、

リτζジョード 572

㉒ 出 願 人 バクスター、インター アメリカ合衆国イリノイ州 60015、ディヤフィールド、

ナショナル、インコー バクスターパークウェイ 1

ポレイテツド

㉓ 代 理 人 弁理士 赤岡 迪夫

最終頁に続く

要 約

1. 発明の名称

閉鎖された多数流体放出システムおよび方法

2. 特許請求の範囲

(1) 複数の流体流源から流体流を受けるための複数の変形し得る流れ手段と、

前記変形し得る流れ手段の各自が対応するその一つによって閉鎖し得る複数の流れ制御手段と、

合併した流体流を形成するように前記流れ手段からの流体流を合併するための手段と、

流体のタイプおよび各タイプについて選定した放出パラメータを含む選定した流体流放出スケジュールを含んでいる情報を記憶するための、そして前記記憶した放出スケジュールの一つに従って選定した流体が前記合併手段中へ流れるように前記流れ制御手段の一つまたはそれ以上を作動するための、前記流れ制御手段の各自へ連結したプログラム可能な制御手段を備え、

前記プログラム可能な制御手段は、当該プロ

ラム可能な制御手段が流体放出スケジュールを第1のものから他のものへ切り替えるのに応答して流体放出ポートにおける流体流通現象を最小化するように選定した前記流れ制御手段の作動を調節するための補償手段を備えていることを特徴とする複数のあらかじめ選定した流体を流体流放出ポートへ放出するための多数流体放出システム。

(2) 流体間の併存性に関する情報を記憶し、そして前記流れ制御手段のいずれかの作動前に前記特定した流体タイプの少なくとも二つの間の併存性情報をディスプレイするための手段を備えている第1項のシステム。

(3) 一つまたはそれ以上の流体流スケジュールをディスプレイするための手段を備えている第1項のシステム。

(4) 前記合併した流体流を放出ポートへ制御可能な量でポンピングするための手段を備え、そして前記ポンピング手段をあらかじめ定めた放出パラメータに従って作動する手段を含んでいる第1項のシステム。

- (5) 前記合併した流体流の選定した部分中へ流体を動かしそして分離するためガスを注入するための手段を含んでいる第1項のシステム。
- (6) 情報を特定するために使用し得るあらかじめプリントされたバーコードを感知するための手段を含んでいる第1項のシステム。
- (7) 合併した流体流放出チューブ部材の直径を感知し、そしてそれに応答して前記制御手段を校正するための手段を含んでいる第1項のシステム。
- (8) 前記情報から選定したハードコピーをつくり、それに対し選定した情報をスプリングするための手段を含んでいる第1項のシステム。
- (9) 前記放出システムの部分的もしくは完全故障の場合、前記スプリングした情報の少なくとも一部を前記ハードコピーへ移すための手段を含んでいる第1項の装置。
- (10) 前記流れ制御手段は可変パワー駆動手段をそなえたソレノイド作動手段を含んでいる第1項のシステム。
- (11) 前記合併手段は、相長い流体合併域と、それへ

連結された流体出力ポートおよび複数のシールされた流体入力ポートを備えたシールされたハウジングを含み、前記入力ポートは対峙し得る閉鎖手段を含んでいる第1項のシステム。

- (12) 前記ハウジングはそれ以外のパウジングを連結するための手段を含んでいる第1項のシステム。
- (13) 前記流体が前記の規定されたパラメータに従って実質上同時に放出されるように、前記流体の少なくとも二つの量のマルチプレキシングするための手段を含んでいる第1項のシステム。
- (14) 物理的に離された流体量のシーケンスが前記合併手段へ放出されそして前記の規定したスケジュールに従ってそこから連続流を提供するようにその中で混合するように、前記の規定された放出スケジュールを前記流れ制御手段へ即加される一時的に離された電気信号のシーケンスに変換するための手段を含んでいる第1項のシステム。
- (15) 前記放出ポートは流体受領患者へ連結することができ、そして感知されたフィードバック指示に反応して流体の少なくとも一つの放出を調節する

ための、患者と前記制御手段の間に連結されたフィードバック手段を含んでいる第1項のシステム。

- (16) 以前に入れたパラメータを改訂するための手段を含んでいるコントロールを備えている第1項のシステム。
- (17) 細長い流体流区域を備えているハウジングと、前記細長い区域と流体流連通にある少なくとも第1および第2のシールされた流体流入力ポートにして、前記第1の入力ポートは前記ハウジングに関して前記第2の入力ポートから横方向に偏心しているように配置され、そして前記内部流体流区域と流体流連通にある少なくとも一つの一体の内部通路を備えている前記流体流入力ポートと、前記区域と流体流連通にあるシールされた流体流出力ポートを備えていることを特徴とするシールされた流体流合流部材。
- (18) 前記のシールされた入力ポートは対峙し得る閉鎖手段を含んでいる第1項の流体流合流部材。
- (19) 各自流体流源へ連結し得る第1の端とそして連

結手段を支持している第2の端を有する、複数のチューブ状の細長い流体流放出部材と、

相長い内部区域を形成するハウジングと複数のシールされた流体流入力ポートを有する流体流合流手段にして、前記入力ポートの各自は前記のそれぞれのシールを破ることなくそれぞれの前記第2の端によって支持された前記連結手段のそれぞれの一つへ連結することができ、さらにシールされた流体流出力ポートを含んでいる前記流体流合流手段と、

第1の端において前記出力ポートと前記出力ポートシールを破ることなく流体流連通にあるチューブ状の細長い流体流出力手段にして、第1の内径を有する第1のチューブ状部分および第2の内径を有する第2のチューブ状部分を有し、前記第1の内径は前記第2の内径から異なり、第2の端から連続した壁小容積の合併した流体流出力を放出するため前記合流手段の前記出力ポートから順番に受領した二つまたはそれ以上の流体流を混合するための前記流体流出力手段

を備えていることを特徴とするシールされた流体流移換システム。

- (20) 前記出力手段は、前記出力手段によって支持され、前記第1の端に比較的情接して配置された、前記第2の端への流れを防止するように流体の選定された部分を前記出力手段から除去するためのアクセス手段を含んでいる第19項のシステム。

- (21) 可動クランピング手段と、

前記クランピング手段の少なくとも一部分へ連絡され、第1の値の印加された電気エネルギーにตอบสนองして前記一部分を第1の位置から第2の位置へ動かし、そして前記第1の値より少ない第2の値の印加された電気エネルギーにตอบสนองして前記一部分を前記第2の位置に維持するためのソレノイド作動手段と、

印加された電気エネルギーの除去にตอบสนองして前記一部分を第1の位置へ復帰させるための付勢手段と、

前記一部分が前記第2の位置へ近づくにつれ前

方法。

- (24) 前記流体の交差する量を除去するステップは、流体流へ選定したガスを注入し、それにより出力流をあらかじめ定めた流量へ強制することを含む第23項の方法。

- (25) 流体パラメータの第2の組合せを用意し、そして第1のパラメータ組合せから第2のパラメータ組合せへ切り換える時出力流体流中の流体流過渡現象を最小にするため第1の組合せを中間の組合せへ変更すべき時を予測することを含む第23項の方法。

- (26) (a)流体流源を選定し、

(i)選定した流体源からの流体流をオンに転じ、

(ii)選定した流体源からの流体のあらかじめ定めた量をライン中へ引き、

(iii)選定した流体源からの流体流をオフへ転じ、

(iv)他の流体源を選定しそして前記ステップ(ii)へ復帰し、同時にライン中の流体流の量を混合しそしてラインの出力においてあらかじめ定めた混合した流体流を提供する

記一部分の運動を速くしそして実質上静かに停止するための弾力性手段

を備えていることを特徴とする電氣的に作動し得るクランプ。

- (22) 前記クランピング手段の少なくとも一部分を侵入する外部流体からシールするための手段を含んでいる第21項のクランプ。

- (23) 少なくとも第1および第2の流体のパラメータの少なくとも第1の組合せをもって出力流体流を形成するように複数の異なる流体を合併する方法であって、

前記パラメータの第1の組合せを規定し、

複数の異なる流体源を用意し、

少なくとも第1および第2の前記流体源から交差する第1および第2の流体量を除去し、

少なくとも前記の交差する流体量のシーケンスの流体流を形成し、

前記第1および第2の流体に相当するパラメータ成分を有する出力流体流を形成するように第1および第2の流体の量を混合することを含む前記

ことを含む流体流ラインの出力においてスケジュール化された混合流を放出するため複数の流体流源からの流体を単一の流体流へマルチプレキシングする方法。

- (27) ラインの出力において流体流過渡現象を最小にするため第1および第2のスケジュール化された混合流体流の間に使用し得る補償流シーケンスを決定することを含む第26項の方法。

- (28) 流体流ライン中へ交差に流入する少なくとも二つの異なる流体源からの流体流の量が少なくとも当初二つのタイプの流体の別々の量を有する一つの流体流を形成し、一つのタイプの流体の量は異なるタイプの流体の構接する量と接触している第26項の方法。

- (29) 前記一つのタイプの流体の前記量の少なくとも一部を流れがラインの出力へ到達する前に除去することを含む第28項の方法。

- (30) 前記の二つの異なるタイプの流体の量の間に流体流中へガスを注入することを含む第28項の方法。

3. 発明の詳細な説明

本発明の分野

本発明は、薬剤放出システムおよび方法の分野に関する。さらに詳しくは、本発明は複数の異なる流体を単一の流体流導管へあらかじめ定めた割合であらかじめ定めた速度で制御自在に提供するための装置および方法に関する。

本発明の背景

患者への種々のタイプの薬剤入り流体の静脈内注入は多数の異なる病気の治療の重要な部分になっている。加えて、そのような多数の流体の注入プログラムは外傷を持った患者または事故で傷ついた患者の治療の重要な部分にもなっている。そのような患者はしばしば集中治療室で彼等の急性治療を受ける。多数の病院において、看護および他の移植患者のような免疫抑制患者は、かなりの期間に亘って多数の静脈内液を受ける。

医師の注文に応じ、これらの流体は外科的に挿入されたメインラインカテーテルにより、または患者の腕または脚のような末梢部位において患者

へ放出される。これら患者の多数の状態のため、正確な薬剤投与量が指定された期間の間正確な速度で投与されることが特に重要である。さらに、そのような患者の多くは感染に高度に攻撃され弱く、または抑制されたもしくは損傷された免疫系を持っていることがある。それ故、投与されている流体流へ感染作因の潜在的侵入をできるだけ最小化することが重要である。

多数流体静脈内注入は、溶液容器をIV投与ボールから懸吊することによって先行技術において実施されている。ボールはそれを移動可能とするために車輪上に取り付け得るであろう。当初の溶液が吊され、そして無菌技術を用いて患者のカテーテルへ連結される。看護婦または他の設備職員は人力でクランプ弁を調節しながら滴下室へ落下する液滴の速度を計することにより流量を調節する。

患者へ他の注射部位を加えることなく第2の流体を加えるため、しばしばY部位、またはY合流部と呼ばれる流体混合流部が設けられる。この合

流部は最初の流体放出チューブに配置される。第2の溶液容器はY合流部の未使用入力へ連結される。二つの流量は人力で作動し得るクランプおよび溶液容器の各自に関連した滴下室により、そして容器の相対的高さを調節することによって再調節することができる。

もし第3の溶液が必要であれば、第2の流体容器に関連した投与ラインに配置された第2のY合流部が使用される。第3の流体流は第2のY合流部へ連結され、そして流量は再び前と同様に人手で調節される。

前述した流体放出システムに関連した多数の認められた問題が存在する。一つの緊急な問題は、重力流の使用および液滴計数は患者への望ましい速度が維持されるときも、または十分に正確であるとも必ずしも保証しない。これは患者がX線、CAT走査または治療のように移動すべきであれば一度ひとくなる。そのような移動は流体が投与されている間は困難でそして厄介である。

これら問題を克服するため、流体のあらかじめ

定めた量を流体流導管を通してあらかじめ定めた速度で放出する電気的にパワー供給される注入ポンプを使用することが標準的実施となっている。そのようなポンプはそれ自体をポータブル使用可能とする。通常それらはそれ自身キャスタ上に搭載される流体放出ボール上に搭載される。そのようなポンプは携帯性を提供するためおよび主バリエーションの場合中断される作動の敷時間を提供するため電池バックアップを備えている。

既知の先行技術システムは放出されている種々の物質の適切な自動制御を提供しない。加えて必要多数薬剤療法を提供するため、患者と複数の注入ポンプとの間に複数のラインを走らせることが必要である。

この問題を処理する努力の方向における一步は、Wunschに対して発行された米国特許第4,512,764号に例証される。この特許は流体流移換セットと人力で操作される弁のセットによって相互接続することができ複数の流体流導管を提供する。人力で操作し得る弁システムからの出力は単一の

流体流導管へ連結される。この導管はぜん動ポンプを通り、患者へ接続。人手で操作し得る弁は所望の流体を放出する種々の期間閉鎖される。

やはりWunschの他の米国特許第4,559,036号には、コンピュータ制御弁セットが開示されている。この後者の特許のシステムは、制御ユニットへ接続されたモータ作動もしくはソレノイド制御弁を含んでいる。さらにこのシステムは、その間に種々の弁が独立にもしくは次々に種々の流体を患者へ流れるのを許容するあらかじめ定めた間隔開かれるタイミングサイクルを提供する。

種々のタイプの電子制御ユニットを含む他の多数流体注入システムが提案されている。どのそのようなシステムの一つの特徴は装置内に使用される流体流セットである。いくつかの既知の放出セットは比較的複雑であり、そして高価である。

永年の経験は、無菌の、限られた使用の使い捨て流体流セットがコスト的に有効であることを教える。そのようなセットは、感染作因が誤って患者へ放出される可能性を最小化するのに非常に有

効である。しかしそのような無菌の限定使用交換セットは、所望の複合流体流をつくるため多数の異なる流体の注入を制御する問題をそれ自体解決しない。

一つの既知の代案は、各自一つまたはそれ以上の溶液容器のセットへ連結された多数の注入ポンプを使用することである。この具体例では、各自それぞれの注入ポンプへ関連した2本以上のラインが患者へもたらされ、そして患者へ無菌態様で連結される。そのようなシステムは非常に可塑性になり易く、そして患者のベッドサイドで組立てられる。それにも拘らず、それらは混み入った混乱するシステムになり、そして放出される流体流の観点から実質的な制御問題を提供する。

実際の見地から、多数のIV注入ボール、多数のポンプ、多数の電気コード、そして容器からポンプへそしてポンプから患者へ走る多数のラインのセットを持つどんな構造にも常に問題が存在する。患者を動かそうと試みる時、すべてのボールも一所に動かさなければならない。2本のボールは管

理可能である。3本のボールでは非常に困難になる。

このため、複数の異なる無菌流体を無菌条件下多数実質的に同時に放出するための閉鎖された比較的ポータブルな混み入っていないシステムに対して引き続いて需要が存在する。好ましくは、そのようなシステムは、流体の放出を実現するために必要なチューブおよび合流部材の数および複雑性を減らすことにより、可能性ある汚染問題を減少する能力を備えるであろう。

そのようなシステムは、好ましくは24時間のような相当な期間に亘って計画された投薬および流体流放出シーケンスを準備する能力を提供するであろう。さらにそのようなシステムは、好ましくは放出プロセスに通常必要な種々の静脈穿刺の数を減らすことなく目的でメインラインカテーテルを利用するであろう。

加えて、そのようなシステムは24時間にわたるような比較的長期の放出投薬のスケジュールを提供しなければならない。さらにそのようなシ

ステムは、種々の態様で施設の看護スタッフへ貼けを提供しなければならない。異なる注入ポンプの多数をできるだけ多く流らさねばならない。

該システムはまた、比較的ユーザーに親しみ易く、そして使用し易くなければならない。加えてそのようなシステムは、例えばハードコピーをつくることにより記録保存を助け、同時に患者を妨害することを避けるため運転が比較的静かで、そして機能が必要なものではないものでなければならない。

本発明の概要

本発明によれば、閉鎖された多数流体の放出システムが提供される。このシステムは、あらかじめ選定された複数の流体を閉鎖された流体流放出システムを通して出力ポートへあらかじめ選定したシーケンスで放出することができる。

システムは複数の変形し得る流体流チューブもしくは導管部材を含んでいる。チューブ部材は静脈内流体容器のアクセスポート中への挿通のため一端にスパイクコネクタを持つことができる。

チューブ部材の各他端はルーア回転ロックコネクターもしくは中空穿刺針のような選択されたコネクターを支持する。システムはその中へ導管の各自の第2の端が連結される流体混合流部材を含んでいる。

各自それぞれの導管部材へ付属した複数の電気的に制御された閉塞器は、それぞれの容器からの流体流を制御自在なオンおよびオフのターンを提供する。流体は合流部材中へ入り、出力導管中へ流れる。制御可能な速度で流体流および組合せた流体流の放出を実現するためポンピング手段が設けられる。

電気的に作動される閉塞器およびポンピング手段は、プログラム可能な制御ユニットと共に機能する。プログラム可能な制御ユニットは、24時間ものようなかなりの期間に延びることができる一つまたはそれ以上の放出スケジュールを記憶しそして実行するための、そしてプログラムされたスケジュールによって必要とされる閉塞器のオン/オフシーケンシングを制御するための手段を含

んでいる。

さらに、制御ユニットは静脈内薬剤放出においては重要な流体間および薬剤併存性に関する情報を含んでいる。種々の特定の流体およびその中に配合される薬剤間の併存性は、スケジュール化された放出シーケンスの前に調べることができる。制御ユニットはまた、必要とする流量の組合せおよび出力ポートにおいて特定された時点で放出される容積を提供するようにポンプを作動する制御回路を備えている。

各閉塞器は流体のその制当てられた流体容器からのオン/オフ流を制御する。作動において、システムは合流部の出力において流体容器のシーケンスから複数の順番に放出される流体量を提供するように、選定された閉塞器を選定された期間間歇的に作動する。これを流体マルチプレキシングと呼ぶ。これらの量は次に出力流体流導管を通過して流体ポートへ流れる間に相互に混合し、多数の流体の實質上同時放出を有効に提供する。

選定した閉塞器の開閉期間を適正に延長するこ

とにより、システムは流体をスケジュール化された、非マルチプレキシング、間歇または連続モードで放出することができる。

さらに本発明によれば、制御ユニットは、流体投与があらかじめ定めた時間のコースに亘って予定された変化を受けるように電気的に制御された閉塞器の作動もしくはタイミングを調節する。予定された出力流量は提供されている種々の流体に關して維持され、そして予定変更による流体流の過渡現象が最小化できる。過渡はあらかじめ定めた放出スケジュール中へ補償フェーズを挿入することによって最小化される。

電気的に誘起される閉塞器はソレノイド作動クランプとして実現することができる。各クランプは付勢する機械的復帰/流体遮断ばねを持っている。

クランプは印加された電気エネルギーの第1のレベルにตอบสนองして、第1の流体流阻止位置から第2の流体流可能化位置へ動くことができる。クランプは、低い電気エネルギー消費をもってそれぞ

れの流体放出導管を通過する流体流をそこで許容するのに要するよりも低い電気エネルギーのレベルにおいて第2の位置に維持することができる。付勢部材はクランプをその第1の流体流阻止位置へ第2のレベルの電気エネルギーの除去にตอบสนองして間歇的に復帰するために利用される。

印加された第1のレベルの電気エネルギーにตอบสนองしてクランプの運動を弾力的に速くしそして停止するため弾力性手段が設けられる。これはクランプにそれが閉位置から開位置へ動く時静かな作動を提供する。

本発明によれば、流体混合部が設けられる。この流体混合部は複数の流体入力ポートを含んでいる。流体入力ポートはルーア型コネクターまたは刺通し得る隔膜でシールすることができる。刺通し得る隔膜は同時に少なくとも2本の刺通された流体放出針を支持し、同時に刺通された流体放出針を除去した時再閉鎖するため7**のオーダーの厚みを有する。

本発明の流体混合部は完全にシールされた流体

流放出システムを提供する。既知の無菌技術と組合せて、このシステムは種々の流体流源から患者への無菌静脈内流体の単一の組合せ流を提供できる。

流体合流部はまた、それへ流体流出口ポートが連結される出口ポートを含むことができる。流体流出口導管の自由端は患者へ連結される。

出力流体流導管への入力源として使用できる流体源の数を増すため、二つ以上の流体合流部の連結を可能とする追加のポートを設けることができる。

さらに本発明によれば、流体流放出システムが提供される。流体流放出システムは各自第1の端に薬剤を配合または配合しない無菌静脈内液の可塑性容器のような流体流源への連結に適したコネクターを備えた複数の可塑性流体流放出導管を含んでいる。第2の端において、該導管の各自は流体合流部材中への連結のための第2の連結部材を支持している。

連結する時、流体源、導管および流体合流部は

種々の源が選定された流体の既知量を提供するために利用できる完全に閉鎖されたシステムを提供する。これら流体は合流部を通して合流部の出力ポートへ入ることが許容される。

合流部材の出力ポートへは出力流体流導管が連結される。出力導管は自由端において患者のカテーテルへ連結し得るコネクターをゆうするタイプのものでとることができる。全体の流体流放出システムは無菌の使い捨て単一患者放出システムとして形成することができる。あらかじめ定めた期間の後、システムは他の同様な無菌の使い捨て放出システムと交換されるであろう。

出力流体流導管は0.100インチのオーダーの直径を持つことができる他のチューブ部材よりも小さい、0.065インチのオーダーの直径版をもって形成することができる。この減少した直径版は放出される流体の容積の一層精密な制御を提供する。

さらに本発明によれば、異なる源からの複数の流体を出口ポートにおいて連続して、あらかじめ

定めた複合流体流に結合する方法が提供される。該方法は、流体流出口部材の第1の端においてあらかじめ定めた順序において異なる流体の既知量のシーケンスを提供するステップを含む。該方法はさらに、出力部材の第2の端においてあらかじめ定めた割合を有しそして選定された時間の間出口ポートにおいて各選定流体のあらかじめ定めた容積が提供されるようにあらかじめ定めた速度において連続した流体流を提供するように、出力部材中に異なる流体の種々の独立量を混合することを含む。

さらに本発明によれば、該方法は提供すべき流体の選定したあらかじめ定めたセットおよびそれらへ配合し得る薬剤の併存性を、それらの流体を望ましくない相互作用なしに同時に放出することができるかを決定するためのテストを提供する。本発明方法によれば、組合せた流体流出力はポンプにより制御された流量で出力ポートへ放出することができる。組合せた流体流出力は重力によって放出することも可能である。

本発明の多数の他の利益および特徴は、以下の本発明およびその具体例の詳細な説明から、特許請求の範囲から、そして本発明の詳細が本明細書の一部として完全に開示されている添付図面から容易に明らかにあるであろう。

図面の説明

第1A図は、先行技術の人手で組立てた多数の流体放出システムの概略図である。

第1B図は、第1A図の放出システムについての流体流対時間のグラフである。

第2図は、本発明に従った多数流体放出システムの斜視図である。

第3図は、第2図のシステムの全体のブロック図である。

第4図は、第2図のシステムに使用し得る使い捨てセットの概略図である。

第5A-5E図は、第2図のシステムの流体合流部材の代替形を図示する。

第5F図は、第5B図の平面5F-5Fに沿った部分拡大断面図である。

第6図は、第2図のシステムの電子ブロック図である。

第7図は、第2図のシステムの閉塞器電子インクファースの詳しいブロック図である。

第8図は、電子的に作動される閉塞器の一部断面電圧-機械図である。

第9A図は、第8図の閉塞器に使用するための電圧の駆動回路の概略図である。

第9B図は、第9A図の駆動回路によって閉塞器へ印加される電圧のグラフである。

第10A-10C図は、全体で第2図のシステムによって注入される薬剤もしくは溶液の複数の明細書を図示するフローチャートである。

第11A図は、患者へ三つの成分流体を提供するために使用される第2のシステムの概略図である。

第11B図は、第2図のシステムについての流体流対時間のグラフである。

第11C図は、本発明に依った流体マルチプレキシングを図示する流量対時間を図示するグラフ

である。

第12図は、第2図のシステムによって放出されているいくつかの流体の空間的に離された量を図示する出力チューブ部材の部分断面図である。

第13図AおよびBは、全体で本発明に依ったマルチプレキシング方法のフローチャートである。

第14A図は、第1の流体の流れへ第2の流体を導入するための先行技術装置を図示する。

第14B図は、流体Bが流れ始める時第14A図のチューブ部材388中の流体AおよびBの濃度変化を図示するグラフである。

第15A図は、コンピュータ制御閉塞器を採用する流体混合システムを図示する。

第15B図は、第15A図のチューブ部材90中の流体AおよびBの濃度変化を示すグラフである。

第16図は、流体AおよびBがそれぞれチューブ部材388および90内で混合される時の期間、第14Aおよび15A図のシステムについての計算した混合容積を図示する。

第17図は、本発明に依ってコンピュータ制御閉塞器に使用し得る別の閉塞ヘッドを図示する。

好ましい具体例の詳細な説明

本発明は多数の異なる形の具体例が可能であるが、この開示は本発明の原理の例示であり、本発明を例証した具体例に限定することを意図しないとの理解のもとに、その特定の具体例を図面に示し、ここに詳細に説明する。

本発明の説明を助けるため、先行技術の三つのバッグ注入システム10を第1A図に図示する。患者Pへ放出すべき流体の所望のスケジュールは流体1は20ml/時、流体2は20ml/時、そして流体3は100ml/時の割合で放出すべき50mlである。

システム10は3個の容器12、14および16を含み、各自あらかじめ定めた量の流体1、2および3をそれぞれ収容している。容器は可撓性流体流導管20、22および24と、二つのYコネクタ26および28と、そして中間チューブセクション30によって出力流体流導管32へ連

結されている。導管32はカテーテルによって患者Pへ連結されている。

ライン20、22および24の各自はそれぞれ注入ポンプ21、23および25を含んでいる。ポンプ21、23および25の各自は独立して調節することができる。

典型的な例として、流体1および2のための容器12および14は、各ライン20、22中へ流体20ml/時を供給するように調節され、作動しており、その結果ライン32中に流体40ml/時が患者へ提供されている。患者Pへ放出されているライン32中の流体流は、30分未満のすべての時点では第1B図の底グラフに示されているように、各流体の等量を含んでいる。ライン30容積は約1.5mlである。ライン32の容積は患者へのカテーテルを含めて約3.0mlである。

30分時点で、チューブ状部材20または22のどちらの流量も変えることなく、チューブ状部材24が閉かれ、そして30分間に100ml/時の定常状態流量へ調節される。第1B図の上のグ

ラフはチューブ状部材24中の流体3の流れを示す。しかしながら、第1B図の中間のグラフに示すように、流体2および3の組合であるチューブ状部材30中の流体流の検計は、非常に予期しない望ましくない変化を示す。

流体3の流れの開始直後、流体2で満ちているチューブ部30中の流体2の流量は120ml/時へジャンプする。この割合は流体2の望ましい流量の6倍である。この流体2の非常に大きい流量はライン30中において約0.75分間続く。その時点で流体2のスパイクは降下し、流体2の流量はその以前のあらかじめ定めた値20ml/時戻る。しかしながら、容器14の中味により、流体2が所望の20ml/時の流量からライン30中120ml/時の流量へジャンプした事実は、患者の治療に非常に望ましくない結果へ導き得ることに注意すべきである。

その後流体3が通常終了すべき期間に相当する60分時点において、容器16は流体3が空になっている。流体3のライン30中の流量はその時

下がるがしかしゼロではない。その代わり、第1B図の中間のグラフに示すように、流体3の流量は約4.5分間約1.7ml/時へ降下する。この期間の終わりで、ライン30中の流体3のすべてはライン32中へ排出されている。ライン30は再び流体2で満たされる。

第1B図の底のグラフは、患者Pへの出力ライン32の過渡的流体流を图示する。30分時点で、ライン24中の流体3の流れが開始される時、患者へ放出されている流体2の流量にスパイクが出現する。流体2の流量は患者へ処方した流量20ml/時から約70ml/時へ約1.3分の間ジャンプする。そして次に120ml/時へ約0.64分間ジャンプする。

これら二つのジャンプはそれぞれ、患者へ放出されている流体2について処方された流量の3倍および6倍以上であることを表す。同じ二つの時間帯において、流体1は処方された20ml/時の流量から約70ml/時へジャンプし、そして次に約20ml/時の流量へ降下する。

このため流体3が見掛け上患者へ授与されている最初の2分間は、流体3は患者Pへ到着しない。その代わり、ライン30および32中の流体1および2の組合せがこれら二つの流体について処方されたよりも非常に大きい流量で患者へ到着している。預りの時間、60分時点まで、流体1、2および3はそれぞれ20ml/時、20ml/時および100ml/時の処方されそして予期される流量で患者へ放出される。

60分時点でポンプ25は容器16からの流体のポンピングを停止した。しかしながら流体3のいくらかはチューブ部材24、30および32を遡ってなお排出プロセスになる。ポンプ25が停止した直後、ライン32中野全流量は40ml/時へ降下する。

しかしながら、第1B図の下の方のグラフに示した区画34における約9分間の40ml/時は、主としてライン30および32からの流体3の続いている流れと、そして流体1および2の非常に少ない流れからなる。約4.5分後、流体3の流量は1

6.7ml/時へ低下し、そしてさらに約4.5分間16.7ml/時で続く。流体1および2が処方された定常状態値へ戻るのはこの付加的期間のみである。

このように上記のシステム10は所望の流体を処方された流量で放出することについていくつかの重要な態様で失敗した。流体流過渡現象のための流量のこれまで感知されなかったそして補償されなかった変動は、種々の人為結果および過去においてしばしば経験された説明できない実験結果の源であると信じられる。例えば、もし流体3は既に全部患者Pへ提供されたと仮定して患者に対する流体3の効果のテストを矢印34で指示した期間内に実施したならば、そのテスト結果は誤りとなり得る。この誤った読みは流体3がこの期間患者へなお渡れている事実のためであり得る。実際には、流体3は各目的に期待されるよりも約7ないし8分間長く患者へ流れ続ける。

流体1および2が3/4分間処方されたよりもかなり大きい流量で放出された事実も、誤ったテ

スト結果へ導き得る。

もしライン32とカテーテルCとの間に延長セットが用いられるならば、チューブ容積はそれにより増加し、上で認めた問題は大きくなる。もしシステム10がポンプ21、23および25なしで使用されれば、結果はむしろより信頼できなくなる。

第2図は、本発明に従ったシールされた多数流体放出システム40の斜視図である。システム40は枠42によって支持され、そしてハウジング44内に収められる。ハウジング44はシステム40の容易な移動性を提供するため複数のキャスター46上に搭載される。

枠42の上端48にカーブした支持部材がある。部材50はハンガーの第1のセット52とハンガーの第2のセット54を支持する。ハンガーのセット52および54は、図示した第1の複数の溶液容器56および図示した第2の複数の容器58のような可撓性溶液容器を懸垂する目的に使用される。

なくともよい。

複数の流体流導管部材74および76が溶液容器56または58を流体合流部材70または72へ連結している。複数の部材74および複数の部材76の各自は可撓性の医療規格の好ましくは透明なプラスチックでつくられる。

複数の部材74および76の各自は、導管を568のようなそれぞれの流体流容器と流体連通にするため使用することができるスバースコネクターのような第1のコネクターと、そして第2の端において導管を流体流合流部材70または72と流体流連通にするために使用することができる第2のコネクターを持っている。

後でさらに詳細に記載するように、シールされた流体流システムは、複数の容器56、複数の導管部材74および合流部材70または72の間に形成することが理解されるであろう。

各合流部材70または72は、それぞれ出力流体流部材80、82によってぜん動ポンプ84および86へ連結される。ポンプ84および86は

溶液容器568は、24時間期間のようなあらかじめ定めた期間の終わりに第2の複数の容器58によって交換すべき複数の容器56の一つである。通常複数の容器56または58の一つが一時にシステム40へ連結される。ハンガー52、54の二重セットは、第1のセットが患者へ流体を提供し続けている間第2の交換用の複数の容器の懸垂を容易化する。

容器56および58の下には、一般に水平に延びる枠52がある。枠52は複数の電氣的に作動するクランプもしくはチューブ閉塞器64を離れた関係に支持する。複数の閉塞器64の各自は後で論ずるように独立して作動し得る。

複数のクランプ64に付属して複数の人手で作動灯し得るアクチュエータ66がある。複数のからの一つのアクチュエータが複数の閉塞器64の対応するメンバーに付属する。

部材62の直下およびそれスライド自在に第1および第2の合流部材70および72が取り付けられる。部材70および72は同じでも同じで

第2図に人手で操作し得る側面パネル84Aおよび86Aをそれぞれ備えていることが図示されている。そのような側面パネルは便利であるが、しかし本発明の一部を形成しない。ポンプ84、86は各ポンピングサイクルの終わりに死帯を持った精密な線形ぜん動ポンプである。使用するポンプのタイプは本発明の限定ではない。

ポンプ84、86からそれぞれ出力流体流導管90および92が延びている。出力導管90および92はルーアコネクターまたは穿刺カニューレで終わっており、そして患者のカテーテルへ直接連結されることが意図される。そのような連結は標準的な無菌技術に従うであろう。そのような連結が終了したとき、出力流体流部材90または92または両者により、シールされた流体流システムが流体流56または58と患者Pとの間に形成される。

システム40はまた、システムオペレータまたは従事者へ状態および指令情報をディスプレイする目的のためビデオディスプレイ96を含んでい

る。情報は、システム40へ電気的に連結されたライトペンおよびバーコードリーダの組合せ98を使用してディスプレイ95を介してシステム40へ入力することができる。

システム40へハードコピープリンタ100も連結される。ハードコピープリンタ100は、患者のカルテ中の注入のため患者へ放出される流体の療法のハードコピー記録をつくるために、または患者への流体放出を監査する目的のために特に有用である。

ハードコピープリンタ100は持続性RAMを含んでいるスプリングプリンタとすることができる。システム40はプリンタ100のメモリへ選定した情報をスプールのすることができる。正常な作動において、そのような情報はプリントされる必要はない。

あらかじめ選定された条件が検出された場合には、そのような情報は解析目的のためにプリントすることができる。

第3図はシステム40のシールされた流体流

られているように無菌コネクターとすることができる。

滴下室77aは望むならば容器56aからの流体の流量を手でセッティングするために有用である。それはまた、空気が容器56aからチューブ部材74aへ入るのを防止する障壁として作用することを意図し、そしてそれは容器56aからの流体流が発生していることを観察する手段として使用される。チューブ部材74aは第2の端において流体合流部材70と除菌自在にしてシール可能に係合するタイプのコネクター75bで終わっている。他の容器58、56cまたは56dは同じチューブ部材を使用して合流部材70へ連結される。

もしもっと多くの容器を流体合流部材70へ連結することが望ましければ、第4図に図示するように、第2の流体合流部材70aを合流部材70へ連結することができる。この連結は選定した長さのチューブ部材70bまたは両端カニューレ70cによって達成することができる。

路の全体のブロック図である。容器56aのような容器の各自は、対応する可換性導管例えば導管74aを介し、閉塞器64aのような対応する閉塞器を通して流体合流部材70へ連結される。

流体合流部材70からの出力ライン80はポンプ84を通過する。出力流体導管90を通るポンプ84からの出力は次に患者へ連結される。

制御システム102は複数の電気的に作動される閉塞器64の各自と、ポンプ84と、ビデオディスプレイ95と、そしてプリンタ100へ電気的に連結される。制御システムはデータ入/出ポートを含んでいる。

第4図はシステム40の流体回路を一層詳しく図示する。第4図において、容器56aはチューブ部材74aへ連結されている。チューブ部材74aは第1の端においてスパイクコネクター75aで終わっている。滴下室77aがチューブ部材74aによって支持されている。スパイクコネクター75aは容器56aのアクセスポートを刺通するために使用することができ、そして良く知

他の方法は、部材70がその非チューブ端に刺通し得る隔壁を持ち、そして70aがその一端にカニューレを持つことである。それらはその後70の端を70aのカニューレで刺通することによって連結することができる。第3の方法は、単一の隔壁へ2本の針を刺すことである。それらは2本の針を濡れなしに受け入れるように設計される。そうして連結される時、容器56aでない56gはすべて単一のチューブ状出力導管80中へ排液する。

チューブ状導管80は、流体をそこを通してあらかじめ定めた流量で強制する目的でポンプ84中に挿入するように設計された区域80aを持っている。チューブセクション90は、複合出力流体から空気または他の流体を引出すために使用し得る第1のY合流部90aを含んでいる。出力導管90はまた、患者Pへ非常に近い部位において導管90中へ追加の流体または投薬を注入する目的で第2のY合流部90bを含んでいる。

チューブ状部材90は、メインラインカテーテ

ルCと除去自在に係合するコネクタ90cを持っている。患者に対する部位のこのタイプおよび位置は本発明の限定ではない。カテテルCは前もって外科的に患者Pへ挿入されている。Yコネクタ90bがカテテルCへ比較的接近して位置するので、コネクタ90cを通過して注入される追加の流体または投薬は非常に短時間で患者Pへ注入されるのであろう。

第4図の流体流移換セットにおいては、チューブ部材80は0.100インチのオーダの公称直径を有する。チューブ部材90は0.065インチのオーダの公称直径を有する。部材90のより小さい直径は、ポンプ84または86のようなポンプと患者Pとの間に滞留する流体の体積を最小化する。ライン90を洗浄するとき、より小さい直径はより小さい洗浄しか要しないことを意味する。

第5A図は流体合流部材70の斜視図である。合流部材70は、離れた細長い側壁100aを形成したハウジング部分100bを含んでいる。側壁

100aは平坦なシールド部材100bで終わっている。後でもっと明らかになるように、細長い側部材100aを人手で持った時、シールド部材100bは従事者の人手で握っている指の保護を提供する。

細長い側部材100aはまた端面100cで終わっている。表面100cへは装着部材102が取り付けられる。装着部材102は流体合流部材70をシステム40上へ除去自在に装着する目的で、パネル62のベースのスロットまたは開口とスライド自在に係合する。

保護シールド100b上に複数のシールされた入力ポート104aおよび104bがある。典型的なポート106のような流体入力ポートの各自には円筒形ハウジング108が形成される。ハウジング108は複数のポート104bのハウジング108から角度をなして延びている。

刺通し得る隔壁110がハウジング108によって囲まれる。隔壁110は刺通カニューレを除去する時それ自体再シールすることが知られたク

タイプの刺通し得るゴムでつくられる。隔壁110はそれを通して流体を合流部材70中へ注入し得る連続的にシールされた区域を提供する。

複数のアクセスポートのメンバー104aは、複数の入力ポート104bのメンバーの回転軸に対して45°である回転軸のまわりに各自向いている。加えて、複数のポート104aのメンバーはジグザグに、そして複数のポート104bの間に配置される。

複数のメンバー104aおよび104bは除去自在なキャップ111によってカバーされることができる。キャップ111は隔壁を保護し、それを無菌に保つことができる。ポートをカバーすることは使用後消毒剤で拭く必要のない隔壁110のような絶えず無菌の隔壁を提供する。

ポート104aおよび104bの偏角しそして角度をなした配向は第4図に概念的に示した導管部材74の取り付けを容易にする目的である。

第5B図を参照すると、断面で示したハウジングは、一般に円形の断面積を有する内部通路11

2を形成する。コネクタ75bへ取り付けられたカニューレ114は隔壁110のような無菌隔壁を通してそして区域112中へ挿入することができる。流体はその時容器56aからチューブ部材74aを通過してそして合流部材の中央区域112中へ流れることができる。

流体は次に合流部材70からチューブ部材80を通過して患者へ流れることができる。第5B図に図示するように、隔壁110のような刺通し得る隔壁の使用は、容器56aのような源と患者Pの間の流体流のために連続したシールしたシステムを提供する。隔壁110からのカニューレ114の除去は、ゴムのカニューレ114によって形成されたアクセスポートをシールする時合流部材70を閉鎖する。

流体合流部材70はそれを通る流体の受領および流れのために常に開いていることを注意すべきである。合流部材70は混合室としては機能しない。そうでなくて合流70は、56aないし56bのような複数の溶液容器からの複数の異なる流

体が出口チューブ部材80中へ順番に流れることができるように、合流部だけを提供する。

本発明によれば、隔壁110のような各隔壁の厚みは0.25インチのオーダーにある。厚い隔壁は刺通カニューレの挿入に対して排除作用を提供し、閉鎖システム中への汚染作用の侵入をさらに阻止する。

加えて、隔壁110の厚みは、漏れなしで2または3本の挿入されたカニューレを支持するであろう。増加した厚みは、隔壁110を24時間に2回以上刺通されることができ、そしてなお刺通カニューレを除去し時適切に再シールし続けることを提供する。

シールド100bは、カニューレを挿入する人は、カニューレを厚い隔壁に刺通するのにかなりの量の力を必要とするので、カニューレ114で彼または彼女自身突く心配なしにハウジング側100aを手で把持できる点において、カニューレ114の隔壁110中へ挿入に関し特に有用である。

に、ルーア面転ロックコネクタ-122が形成される。導管124のような入力流体流導管の各自は、合流部材120へ永久的に接続された部材122と係合し得る合致するルーアコネクタ-部材124aを支持する。チューブ部材124を合流部材120へ連結する前に、ルーアコネクタ-122は除去し得るルーアロックキャップでシールされることが理解されるであろう。

ルーアコネクタ-124aの代わりに、隔壁を持ったルーアコネクタ-126を使用することができる。この場合には、刺通カニューレ114を持ったチューブ74aのようなチューブ部材を使用することができる。コネクタ-126は除去し得るキャップでシールすることができる。

第5D図は合流部材70のなお他の変形を図示する。チューブ128は流路112へ連結される。チューブ部材128の自由端はスパイクコネクタ-128aを支持する。コネクタ-128は洗浄溶液の容器を合流部材70へ連結するために使用することができる。

ハウジング100の一端へ隔壁110aが取り付けられる。隔壁110aは第4図に示す70および70aのような二つの合流部材を接続するために使用される。チャンネル112の寸法は、挿入したカニューレから出力チューブ部材80中への流体流に合わせるできるだけ小さくされる。その結果、合流部材70は一時に流体の非常に小さい容積を含む。これは合流部材内での流体間混合を最小にする。

チャンネル112は円形断面以外の断面に形成されることが理解されるであろう。チャンネル112の正確な形状は本発明の限定ではない。さらに、複数の注射部位104aおよび104bは、各部位への独立のアクセスを容易にするため他方から偏っている回転軸を持つように第5A図に図示されているが、相互に関する注射部位の正確な配向は本発明の限定でないことが理解されるであろう。

第5C図は合流部材の他の具体例120を図示する。合流部材120は合流部材70と対照的

第5E図は、なお他の合流部材130の図である。合流部材130は強いハウジング132を持っており、それを通る流路132aを持っている。相互に偏向しているメンバーを有する複数のポート134も設けられる。シールド136は、カニューレをポート134の一つに挿入するオペレータの指を保護し、そして合流部材を支持ブラケットへ装着するのを容易にするばね様プレートとしても使用することもできる。脚部材102aは連続部材である。

第5F図に示すように、入力ポート108円形断面110bを持つように各自形成することができる。複数の毛管とびみぞ110cを円形断面110bの周囲に配置することができる。みぞ110cは、流体がシステムへ最初に導入される時、入って来る流体が入力ポート中の捕獲空気を追い出すための手段を提供する。

第6図は、流体放出システム40と共に使用し得る制御システム142のブロック図である。制御システム142は主プロセッサシステムボード

144を含んでいる。ボード144は80C88および80C87プログラム可能プロセッサを含んでいる。システムボード144はまた、64キロバイトROM、そしてモニター96および種々の入力・出力回路を駆動するためのグラフィックコントローラ148を含んでいる。主プロセッサシステムボード144へはポンプおよび閉塞器インターフェース999も連結される。

インターフェース999は二次プロセッサとして80C88プログラム可能プロセッサ999aを含んでいる。インターフェース999はまた、閉塞器またはクランプインターフェース999bと、それにEPROMおよびDRAMメモリ999cおよびタイマカウンタ999eも含んでいる。ポンプおよび閉塞器インターフェース999はまた、ポンプ84、ポンプ86および二つの任意の遠隔ポンプ997および998と連結されそしてそれらの機能を制御する四つのマイクロコントローラ999eを含んでいる。

閉塞器インターフェース999bは、支持棒6

2に隣接して配置される閉塞器駆動回路152へ電氣的に連結される。回路152は、駆動回路152aのような複数の駆動回路を含む。各駆動回路は閉塞器64aのような特定の閉塞器に付随している。

各閉塞器は閉塞器インターフェース999cを経由してプロセッサ999aへフィードバックを提供するマルチエレメント位置センサー67をそれに付属して持っている。センサー67はスイッチ、フォトオプティカルまたは誘電センサーのような他の非接触位置センサーとすることができる。

一般目的インターフェース146はバスインターフェース146bを経由してシステムボード144へ連結され、そして入力/出力能力を提供する。バーコードマイクロコントローラ98；トーン発生器146eおよび付属するオーディオスピーカ150；パワーおよび温度モニタ146f；遠隔看護呼び出しおよび警告灯回路156；リアルタイムクロック146d；4Kb RAM電池バックアップメモリ146；およびタイミン

ゲラエーを感知するためのウォッチドッグタイマ146iも含んでいる。追加の入力/出力通信機能を提供するため、一般目的インターフェース146は多チャンネルRS232インターフェース154を含んでいる。

システムへのパワーは、パワー源160を介して供給され、それは標準ACパワー線のオフへ作動し、その代わりユニット40が他の位置へ動かされた時作動し続けることを許容するため24ボルト電池162を充電する。システム40に使用し得る典型的な電池はイーグルピッチャーCFM24V25AHである。システム40へ提供される電圧は $\pm V$ 、+6.5V、 $\pm 24V$ 、+27.5Vである。

第7図は、閉塞器64の各自に付属するインターフェース回路の概略ブロック図である。各閉塞器のためのインターフェース回路152は、指令もしくは出力レジスタ166、フィールドバックバッファ168および制御回路170を含んでいる。データおよび制御信号は、通信バス152b

を介して閉塞器インターフェース999bとインターフェース回路152との間に伝送される。

閉塞器ドライバー152aは指令レジスタ166の中野ビットをセットすることによって作動される。ライン152c上のセットビットはドライバ152aへ入力信号を提供する。ドライバ152aからの出力は対応する閉塞器を開くようにソレノイドコイル172へ給電する。

出力レジスタ中の他のビットは閉塞器指示器166をオンおよびオフにするようにセットすることができる。ライン152d上のセットビットおよび付属するバッファドライバは指示器67aへ給電する。指示器67aは連続的にオンであることができ、または所望により点滅できる。

インターフェース回路152へのフィールド入力は入力ソレノイドオーバーライドスイッチ67bと、3位置多極感知スイッチ67cを含む。スイッチ67bを押すと閉塞器64aはチューブのセクションの除去または挿入のために喚起される。

3位置感知スイッチ67cは閉塞器の状態に因

システムインターフェースヘフィードバックを提供する。極S1は通常閉塞器がその閉または励起されない位置にある時閉じている。極S2は通常開いており、そして閉塞器の中間状態において閉じる。極P3は通常閉じており、そして開く時閉塞器が完全に励起されそして流体流を許容するため開いていることを指示する。

ソレノイドキ152aは、閉塞器ブランジャがその第1もしくは閉位置にある時存在する空気腔を磁化するのに適当な高い電圧および電流を印加する。約25ミリ秒かかる、ブランジャがその第2もしくは開位置へ動かされ、流体流を許容する時、コイル172への電圧および電流は減らされる。この電気エネルギーの第2のレベルは、閉塞器をその第2もしくは流体流許容位置に維持するには十分であるが、しかしコイル172の加熱を最小化し、そして電池162からのドレーンを最小化する。

コイルが脱励起される時、コイルばねが4ポンドの力で閉塞器64aを閉位置へ押す。ドライバ

152aによって印加される当初の電圧は16ボルトのオーダーである。

第8図は、電氣的に作動される閉塞器64aの構造を图示する。他の閉塞器も同じ構造を持っている。閉塞器64aは可動ブランジ174を囲む電氣的に励起し得るソレノイドコイル172を含んでいる。ブランジ174は、コイル172によって発生した磁場の影響のもとに、その第1の流体流阻止位置から第8図に示した第2の流体流可能化位置へ可動である。

チューブクランピング部材174aがブランジ174によって支持される。閉塞器が励起されない時、クランピング部材174aは挿入されたチューブ部材74aを通る流体流を阻止する。ブランジ174によってやはり支持されている作動ロット176aは、ブランジが動く時スイッチ接点S1、S2およびS3を閉閉する。

付勢ばね178は、コイル172から電気エネルギーを除去する時ブランジ174をその第1の位置へ復帰することを強制する人手で押すこと

のできるノブ177はブランジ174をチューブ74aから人手で遠去けることを提供する。

位置センサ67cは、ソレノイド64aのハウジング179bによって支持されたブラケット179aによって支持される。位置センサ67cは3接点機械的スイッチアセンブリとして実現される。3接点S1、S2およびS3は、クランピング部材またはブランジ174の種々の可能な位置について回路152へ位置情報を提供する。

第1の位置は、チューブが挿入されることなく閉塞器64aが脱励起されていることに相当する。この状態においてS1およびS3は閉じ、S2は開いている。第2の位置は、ブランジ174がその完全に開いた位置へ動かされ、チューブ部材74aを通して流体が流れるのを許容する第8図に示した位置に相当する。この状態においてはS1およびS3が開き、S2は閉じている。

第3の位置は、ブランジ174がその第1もしくは全閉位置と、第8図に示したその第2の開位置の間の中途でとどまっていることを指示する

最初の2位置の中間にあるテスト位置である。これはブランジ176が望ましい閉または開位置にないことを指示する。ここではS1は閉じそしてS2およびS3が開いている。閉塞器中のチューブ74aの存在はS1およびS2が開いているがしかしS3が開いていることによって指示される。

閉塞器64aは複数の流体抵抗シールを含んでいる。ダイヤフラムシール180a、180b、環状シールおよびバンド圧縮およびオリングシール180cが、閉塞器および弁52内に収容されたその付属する電気および電子部品へ流体が侵入するのを阻止する。

オリング180dは、ブランジ174が方向176へ動く時開口に遮音を提供する。チューブ部材74aはブランジ174が閉じる時クッションを提供する。

第9A図を参照すると、ソレノイドドライバ回路152aは、SGS-セミコンダクタ社によって製造されたL295集積回路として実現し得る

集積ドライブ回路184を含む。ライン172aおよび172bを経由するドライブ回路184からの出力はソレノイドコイル172へ連結される。各ドライブ回路は異なる閉塞器へ付属している。

ライン152c上のドライブ回路184への入力、5ボルトまたは接地信号である。ドライブ回路152aは、ライン152c上の入力信号が5ボルトのオーダーにある時ソレノイドコイル172を駆動する。

分圧抵抗器186a、186bおよび186cは、回路184の5個のピンにおける参照電圧入力形成するように、結線部186dにおいて接続される。結線部186cにおいて、通常閉じている接点S3は、アランジャ174がその全開位置へ動いている時を除き、+5ボルトへの帰還路を提供する。

抵抗器188aおよび188bを含む並列抵抗器組合せは、負荷と直列にある0.5オーム電流感知抵抗器を形成する。

ソレノイドコイル172へのドライブ電流は、

ドライブ回路184の結点186dにおける電圧の値によってセットされる。0.5オームを接地へ提供するようにセットされた並列抵抗器値188aおよび188bにより、回路184は結点186dにおける入力1ボルト毎にコイル172へ2アンペアの電流を提供する。

抵抗器186a、186bおよび186cの指示した値はノード186dにおいて0.6ボルトを与えるように選定される。ドライブ回路は、アランジャ174がその全開位置へ達し、そしてスイッチ接点S3を開くまで、ソレノイドコイル172へ引張り電流1.2アンペアを供給する。S3が開く時、ノード186dにおける電圧は186a、186bおよび186cの結合によってセットされ、そして0.2ボルトへ減らされる。ドライブ回路はその後パワー消費を最小にするため保持電流0.4アンペアを供給する。

第9B図に、ソレノイドをまたぐ電圧対時間のグラフが13.5オームソレノイドコイルについてプロットされている。この場合利用し得る24ボ

ルト電源の16.2ボルトだけがドライブ回路184へ印加される。引張りおよび保持電流は、抵抗器186a、186b、186cおよび感知抵抗器188aおよび188bの値を変更することによって調節することができる。第9B図のグラフにおいて、指示した時間はスイッチ接点S3が開く時間に相当する。この時点において、ソレノイドコイル172へのパワーは引張り値から保持値へ減らされる。

第10Aないし10C図は、全体で代表的なシステム40に関して実施することができるオペレータ開始可能機能もしくは作用を図示するフローチャートである。

第10A図に示すように、ステップ200において主メニューをディスプレイユニット96にディスプレイすることができる。主メニューをディスプレイする前に、もし望むならばあるメニューをライトペン98を校正する目的でディスプレイすることができる。オペレータがディスプレイできるスクリーンはそれぞれ25行からなっており、スクリ

ーンの左端に行数がプリントされている。

主メニューはスクリーン1にディスプレイされる。その2行目に患者名、同定番号（前もって入力）、日付および時間をディスプレイできる。4行目には、ポンプ84またはポンプ86に相当する選定したポンプAまたはBをあらかじめ選定した閉塞器と流体放出流量を組合せてディスプレイできる。

スクリーン1の7～9行目には、オペレータが選択できる複数の機能が開定される。例えば、オペレータはポンプ速度の変更を選択できる。代わりにオペレータは静脈内投与スケジュールを質問することができる。

9行目に関し、オペレータはIV注文入力の操作を呼出すか、または中断した注文のリストを求めることができる。

15行において、オペレータは生命徴候/体重入力のための操作を呼出すか、またはシステムIV（容積）総計を尋ねることができる。

17行において、オペレータは新患者の処置の操作を呼ぶか、または呼返レメッセージのリスト

を求めることができる。

スクリーン1の19行において、オペレータはスクリーンおよび操作のインデックスを求めるか、またはシステム設置およびテストの操作を呼出すことができる。

主メニューの22および24に、オペレータが選択できる標準的操作が提供される。例えば、22行において、オペレータはシステム警報を沈黙させることを選択できる。加えてオペレータは、システムのポンプディスプレイを見るか、以前に計画されたIV注文の改訂、キーボード配列のディスプレイを選択することができる。

24行において、オペレータは機能中止、薬剤マスタシーケンスを通じ薬剤仕療書の選定を実行するか、またはヘルプスクリーンを求めることができる。機能または作動の明細はライトペン98を使用してオペレータによって実施される。

ここで記載するスクリーンは、それへ本発明が限定されない教科書的情報として印刷するために適当な形であることを理解すべきである。例えば

最初に出た時、薬剤/投与量間定は最初の入力を指示するため点滅形でディスプレイすることができ、オペレータは最初にディスプレイし得るキーボードを選択することによって薬剤/投与量入力を実施することができる。これはステップ202において22行上のキーボード機能を選択することによって達成できる。そのように選択した時、キーボードスクリーン、スクリーン3がディスプレイ36上に現れる。

薬剤名、スクリーン3の10-14行上のキーボードのアルファベット部分を使用して入力することができる。ステップ204において各文字の選択のためライトペンが用いられる。オペレータはアルファベット文字の列を選択し、それが選択されたならばスクリーン3の8行目に現れる。加えて、キーボードスクリーンの右側にディスプレイされたキーボードから、スクリーン3の18および20行に指示された単位の薬剤投与量数値を選択することができる。

薬剤および投与量が入力された後、オペレータ

種々の選択し得る作動もしくは機能はオペレータの相互作用を容易にすると思われるならば逆ビデオにディスプレイすることができる。加えて、もし望むならば、機能もしくは作動の指示の選択は、オペレータに何を選択したかのフィードバックを与えるため選択前または選択後に点滅させることができる。

例示目的のため、オペレータが新IV注文機能を選択したと仮定すると、システムは直ちにスクリーン2をディスプレイする。第11B図はこの機能に関連したステップのシーケンスを図示する。

スクリーン2の2行は呼び患者の氏名および同定番号をディスプレイする。22行および24行はスクリーン1の同じ行に前にディスプレイされたのと同じ機能をディスプレイする。スクリーン2の4行目に、同じポンプ、閉塞器および流量情報ディスプレイされる。

スクリーン2の7行目は、薬剤/投与量の明細をディスプレイする。薬剤増化カリウム20ミリ当量があらかじめ入力してある。スクリーン2が

はステップ206においてライトペン98を使用してスクリーン3の17行上の入力機能を選択する。復帰機能の選択を感じた時、システムはスクリーン2へ戻り、入力した薬剤および投与量情報7-9行目にディスプレイされる。

オペレータは次に、ステップ208においてスクリーン2の10行目の標準溶液の群の一つを選ぶ。オペレータを助けるため、溶液表示が点滅することができる。溶液が選択された後、流量表示がシステム40によって点滅することができる。

オペレータは次に、ステップ210においてスクリーン2の20行からキーボード機能を指定する。キーボード配列がスクリーン4の右側にディスプレイされる。スクリーン2の10行目の放出流量情報およびスクリーン2の投与容積情報はステップ212において入力することができる。加えて、オペレータはスクリーン2の13行に関して投与すべき投与量の総数を入力することができる。

オペレータは、次にステップ214において、

12行から標準容量もしくはバック体積の群の一つを選択することができ、そして14行から使用のタイプを特定することができる。使用のタイプは、開歇INT、連続CON、洗浄FLUSH、静脈開KVO、または洗浄/静脈開の組合せFLUSH/KVOを含むことができる。

再びスクリーン2に關し、オペレータはステップ216において、薬剤または溶液をどの位頻りに供給すべきかを特定するため、16行ヘスケジュール情報を入力することができる。オーダの終了はステップ218においてオペレータが20行のオーダ入力機能の選択によって指示される。

この時点で追加の薬剤または溶液を入力しそしてスケジュールすることが望まなければ、オペレータはスクリーン2を再び使用して前記操作をくり返す。すべての所望の薬剤または溶液が特定されれば、オペレータはステップ220において24行から次のスクリーン機能を選択することができる。これはシステム40がスクリーン5のIV流体レビューおよび改訂スクリーンをディスプレイ

させる。

スクリーン5の7、8および9行に三つの薬剤タイプおよび投与量がディスプレイされる。ディスプレイされた薬剤の右に、割当てられたポンプ標“P”および割当てられた閉塞器標“OC”がある。第100図はこのスクリーン5の使用に關連したステップを圖示する。

薬剤の各自は、スクリーン5においてポンプ84または85でありえる同じポンプAに割当てられる。薬剤の各自は異なる閉塞器へ割当てられる。

あらかじめ入力された薬剤に対しポンプおよび閉塞器の割当てはオペレータによって実施される。オペレータはステップ230において7行目の右端に位置するポンプ/閉塞器機能を求める。システム40がこの要求を感知した時、ポンプおよび閉塞器選択のためのスクリーン5キーパッドがスクリーン5の右側にディスプレイされる。

スクリーン5の7行目の最初の薬剤は例えば逆ビデオを輝かせることができる。ポンプおよび閉塞器キーパッド配列を使用して、ステップ232

においてポンプおよび閉塞器をその薬剤へ割当てることができる。スクリーン5の20行上のスクロール機能を使用して、8、9行上の各薬剤を順番に選択することができる。同様な態様で8行および9行にディスプレイされた薬剤をポンプおよび閉塞器へ割当てることができる。

システムはステップ234において、選択が終了した後ポンプおよび閉塞器キーパッド配列スクリーンを自動的に抑止するであろう。注入を開始するため、オペレータはステップ235においてスクリーン5の9行のチューブ挿入機能を選択することができる。

システムがチューブ挿入機能が選択されたことを感知した後、閉塞器64aに対応する指示器67aのような閉塞指示器の一つが発光し始めるであろう。これはオペレータに選択した薬剤または溶液のためのチューブをその閉塞器へ挿入すべきことを警告する。これはオペレータがスイッチ674のような閉塞器開/閉スイッチを押すことによって達成される。システムは次に閉塞器64a

のような閉塞器を励起し、選択した溶液容器に付属したチューブをその閉塞器へ挿入することを許容する。

スイッチ674のような閉塞器開/閉スイッチを2度目に押すと、システム40へチューブが閉塞器中に配置され、そしてその閉塞器は脱励起できることを知らせる。残りの各閉塞器は同様な態様で作動でき、対応するチューブ部材を嵌着することができる。この時点でスケジュール化された薬剤の注入を開始することができる。

オペレータがスクリーン5にリストされた流体および薬剤の流体間併存性をチェックしようとするならば、注入開始前スクリーン5の19行の併存性機能を単に選択すればよい。

システム40はその時スクリーン7上に、以前スクリーン5にリストした3種の薬剤に關する併存性概要をディスプレイする。スクリーン7の併存性概要においては前に入力した3種の薬剤は7、8および9行にリストされる。

スクリーンの中心近くに、薬剤1、薬剤2、薬

剤3として同定された薬剤の各自は他の2種の薬剤と比較される。例えば、7行目に指示された塩化カリウム薬剤1は、トブラマイシン薬剤2と比較する時“C”の指示がディスプレイされる。指示“C”は、これら2種の薬剤は併用できることを指示する。他方、塩化カリウム薬剤1とフラジール薬剤3の比較は配合禁忌を指示する。

塩化カリウムとフラジールとの間の配合禁忌を処理するため、塩化カリウムは二つのポンプの一方へ、割当てることができ、そしてフラジールは二つのポンプの他方へ割当てることができる。この多数ポンプ割当てはスクリーンの右側に“P”の標題をもった欄にディスプレイされる。ポンプ割当ておよび閉塞器割当てを容易化するため、ポンプ閉塞器キーパッドがやはりスクリーン7の右側にディスプレイされる。

スクリーン7には、20行目に洗浄機能が提供されている。洗浄はどの選択された薬剤または流体の放出の前および後の両方で提供することができる。

ことができ、それはシステム40をして概要のハードコピーをつくらせる。

オペレータは、種々の形で患者Pへ放出されているスケジュール化された溶液の状態をディスプレイすることが可能である。例えば、システム40は薬剤状態ディスプレイ、スクリーン9を提供する。

スクリーン9において、薬剤の異なるセットの一例がその関係する溶液と共に同定される。例えば、8行および9行において、ドバインおよびデキストロースが閉塞器4を介して放出されることが同定される。さらに8行および9行の右側に、流量と既に放出された全容積およびなお注入すべき残りの容積が特定される。同様な情報は、同じポンプに付属している閉塞器5、6および7のような他の閉塞器の各自に関連する薬剤および溶液に対して提供される。

システムはヘルスケア提供者の流体管理を助ける。この点に関し、スクリーン11は予期される流体の摂取容積の予想を提供する。スクリーン1

スクリーン7の併存性履歴に関し、薬剤または溶液併存性または非併存性情報は、持続性メモリ146cにあらかじめ記憶させることができる。このメモリは更新されるかまたはその中味はシステム40に使用される溶液または薬剤に応じて時々修正される。空欄は情報がないことを指示する。

注入開始後、投薬後概要スクリーン8をディスプレイすることができ、スクリーン8は例えば、8および9行目にスケジュール化された薬剤の同定を提供する。加えて、スクリーン8は割当てポンプおよび閉塞器、それに薬剤および溶液の放出の計画化した頻度の指示を同定する。スクリーン8の右側には、24時間期間中の放出される薬剤の期間の表示が15分区分切りでディスプレイされる。

スクロール機能は、ディスプレイを完全な24時間期間を通じて作動するために使用することができる。

もし投薬概要のハードコピーを望むならば、オペレータは20行で概要プリント機能を選擇する

1の7行目は24時間期間に亘る最大流体容積の入力を提供する。

9行目と18行目の間に、8時間期間を基にして現在消費された流体量のディスプレイが提供される。加えて、現在利用できる流体量のディスプレイが提供され、これは毎8時間期間の間すべてに消費された量へ加えることができる。このためスクリーン11は、消費された容積として現在使用し得る流体の体積に関し、8時間計画として日毎の総計を提供する。

これまでの議論において、システム40は一時に一種類の溶液が患者Pへ注入されるモードで作動できた。例えば、スクリーン5に関し、塩化カリウムは連続的に注入される。トブラマイシンは間歇的に注入される。トブラマイシンが閉塞器2を通過して注入されている間、塩化カリウムは閉塞器2を通過して流れることが阻止されるであろう。

別の作動モードにおいては、二つ以上の薬剤および溶液を同時に患者Pへ注入することができる。先行技術においては、多数薬剤の同時注入は第1

A図に示したタイプのシステムを使用し、その結果のタイプは第1B図に図示した。

第11A図は、3個の容器56a、56bおよび56cが流体合流部材70へ連結されている、患者Pへ連結されたシステム40を概略的に図示する。本発明によれば、対応する電氣的に作動される閉塞器64a、64bおよび64cが容器56a、56bおよび56cから導管部材74a、74bおよび74cを通してあらかじめ定めた順番で対応する流体のパルスまたは量の流体流を許容するように順番に関かれそして閉じられる。このマルチブレイキングモードにおいては、容器56a、56bおよび56cからの流体の独立したパルスもしくは量の列からなる流体流が出力チューブ部材90中に形成される。

第11A図のシステムにより、第1A図のシステム10で放出すべきであったのと同じ流体のオーダーを放出すべきと限定する。すなわち流体1が20ml/時、流体2が20ml/時、そして流体3が100ml/時で50mlである。

かわらず、流体3の患者Pへの流れは処方した流量で60分時点まで続く。また、55-60分期間の間、流体1および2の流量は第11B図の真中のグラフに図示するように70ml/時へ大幅に上昇している。しかしながら流体1および2の患者Pへの出力は、このシステムのマルチブレイキングの結果20ml/時流量において続けている。

このように、システム40は処方した流体組合せ、流体1を20ml/時、流体2を30/時、流体3を100ml/時で30分間正確に放出する。これは対照的に、第1B図に示すように、第1A図の先行技術スタッピングシステムは患者へ実質上異なる流体流を放出した。

作動のマルチブレイキングモードに関しては、種々の薬剤または溶液の入力は、多数薬剤放出について前に議論した操作と同じにすることができる。システム40は、割当てられている一種以上の薬剤が連続的に注入されるべきであり、そして一種以上の薬剤が間歇的に注入されるべきであれば、あるポンプへ割当てられた薬剤を自動的にマ

第11B図を参照すると、第1B図のグラフと対照的に、100ml/時の割合で30分間患者へ提供すべき容器56cからの流体3は、第11図の最上部のグラフに示すように、15分時点で約30ml/時の流量で最初スタートする。同時に、容器56aおよび56bからの流体の流量は20ml/時からそれぞれ10ml/時へ大幅に減らされる。第11B図の最下部のグラフに示すように、15-30分期間の間患者Pへの流体流は間流体について20ml/時において変化しない。

30分時点において、容器56cからの流体3の流量はシステム40によって100ml/時へ増加される。この流量は55分時点に達するまで維持される。第1Aおよび1B図のオーダーの場合は流体3の100mlが30分間患者へ放出することを要したことを注意せよ。

第11B図の最下段のグラフに示すように、ライン90からの患者Pへの出力は30分間流体3の100mlに相当する。容器56cからの流体3の流れは55分時点で終了したという事実にもか

かわらず、マルチブレイキングする能力を持っている。加えて、マルチブレイキングを実施しているポンプへ洗浄を割当てることができる。

マルチブレイキングの作動状態をチェックするため、オペレータはスクリーン12をディスプレイすることができ、スクリーン8および9行に、デキストロース溶液中の薬剤ドバミンが閉塞器4を通して30ml/時流量で注入されていることがディスプレイされる。スクリーン12の11行および12行に、デキストロース溶液薬剤アミノフィリンが閉塞器5を通して15ml/時の流量で放出されていることがディスプレイされる。スクリーン12の14行および15行に、流体バリンが閉塞器6を通して24ml/時の流量で患者へ注入されていることがディスプレイされる。

第11A図の流体3のような間歇的薬剤が第11A図の流体1及び2のような連続的薬剤のマルチブレイキングの間に計画されている場合には、システム40は、患者への出力がオーダーした流体シーケンスに対応するように、流体3の注入

を開始または終了すべき時点を手動的に予想するであろう。第111B図に関し、もし30分期間がその時点で流体3が患者へ100ml/時流量で到着すべき時点であるとすれば、該時間期間の前に、システム40は流体3が患者へ連結された出力チューブ90中へ流れることが許容されなければならない中間時間期間を決定するであろう。

システム40によるこの予想の結果、30分期間前の中間期間の間、流体3は流れ始めるであろう。しかしながら、システム40が流体1および流体2のみの等量のその最初のスケジュールから、流体1および2の等流量および流体3の実質より大きい流量の要求した放出スケジュールへスイッチする30分期間まで、患者への流体3の放出はないであろう。

第111C図はシステム40のマルチプレキシングの流体面を図示するグラフである。第111C図のグラフは第111B図の下のグラフにおいて患者へ放出すべきオーダーにかなするマルチプレキシング作動に対応する。

15分時点の前に、システム40は患者への流体過渡を最小にするため、そしてオーダーした流体を要求された流量で放出するため、流体3の流れを開始することが必要であると決定している。約15分時点から流体3を患者へ100ml/時の流量で放出しなければならない30分時点まで延びるこの補償フェーズもしくは中間フェーズの間、システム40は容器56a、56bおよび56cに関連した閉塞器の各自を順番に作動している。この作動の結果は、第111C図に示すように、流体1および2を11.5秒量提供し、しかし流体2の後に閉塞器54cを通じ流体3の57.5秒量を流体合流部材70中へ注入し続けることである。

この3流体マルチプレキシング作業は15分時点から30分時点まで連続的にくり返される。これは入力ポート90aにおいて導管90へ移動している流体1、2および3の空間的に離された量の列を発生する。流体1の量の列、流体2の量の列および流体3の量の列が出力ポート90bへ到着する時まで、それらは混合され、そして流体

第111C図に関し、流体1および2は最初、それぞれの閉塞器により約11.5秒間交差に流体合流部材70中へ流れることが許容される。0から約15分の時間期間に相当するこの最初のフェーズの間、定常的狀態条件が確立され、その間11.5秒長さの流体1のパルスまたは塊が合流部材70中へ流れることが許容される。その後、流体2の11.5秒長さのパルスまたは塊が合流部材70中へ流れることが許容される。

このプロセスはシステム40の作動の最初のフェーズの間の最初の15分間それ自体連続的にくり返される。この時間の間、入力ポート90aにおいてライン90へ入る流体1の離れたパルスもしくは量は、流体2の離れたパルスもしくは量の間に空間的に位置する。流体1および2の量がチューブ部材90を通過して移動する時、それらは均一に混合され、それらが患者のカテテルCのところの出力ポートへ到着する時、その50%は流体1に相当し、そしてその50%は流体2に相当する均一な混合物が患者へ放出される。

1が20ml/時の流量、流体2が20ml/時の流量、および流体3が100ml/時の流量で提供される複数流体流を140ml/時の出力流量で提供する。

30分時点において、システム40は再びスイッチであろう。30分時点において、流量は140ml/時へジャンプする。この時点で流体1は約3.3秒間流れることが許容され、流体2は約3.3秒間流れることが許容され、そして流体3は約16.4秒間流れることが許容される。このシーケンスは25.6分間くり返され、これは55.6分時点に相当する。

55.6分時点の前に、システム40は容器56cからの流体3の流れを終了することが必要であることを予知しているであろう。第2の補償フェーズが必要であろう。このためその時点で閉塞器64cが脱動起され、容器56cから流体3の流れは停止する。しかしながら容器56aおよび56bの流体の流れは55.6分と60分との間の時間140ml/時の流量で続いている。

この第2の補償フェーズにおいて、流体1は閉塞器64aによって3.3秒間流れることが許容される。同様に流体2は閉塞器64bによって3.3秒間流れることが許容される。このためこの補償フェーズの間、流体1と流体2の交差するパルスが流体合流部材70へ入り、そして導管90の入力ポート90aへ出て行くことがきょようされる。流体2の空間的に離れた量の間に間隔された流体1の空間的に離れた量が導管90を通して移動する時、それらは混合され、そして出口ポート90bへ50%流体1および50%流体2の流れとして到着する。

60分時点において、流体流量は40ml/時へ降下し、そして流体1および2は11.5秒の長い時間間隔で流体合流部材70中へ順番に注入され続ける。これはその時各流体について20ml/時の流量においてカテーテルCへの出力流体流を生ずる。

マルチプレキシングの例証のため、第12図は各自同定番号F1を持っている流体1の複数の離

れた量の概略図である。流体1の量の間に、各自同定番号F2を持っている流体2の離れた量の列が間隔される。

流体1の離れた量の列と、流体2の離れた量の列は入口ポート90aにおいてチューブ部材90へ入る。これらの量はチューブ部材90内にある間に混合し、出力ポート90bにおいて流体1および流体2を等割合で含んでいる指定した流量の流体流を与える。

システム40が最初のあらかじめ定められた流れシーケンスから中間もしくは補償シーケンスへ、そして次に第2のあらかじめ定められたシーケンスへスイッチすべき時を予測するプロセスは、チューブ部材90容積に依存する。以下の議論の目的で、チューブ部材の容積は10mlに等しいと仮定しよう。

このマルチプレキシングシステムは、溶液の流量が変更された時発生する有効流量誤差を補償する。マルチプレキシングモードで作動している時、システムは一つのポンプで複数の薬剤および溶液

を同時に放出することができる。

与えられた時間において各薬剤の有効流量は、チューブ中の薬剤の分数掛ける最初の総（またはポンプ）流量に等しい。例えば、もしチューブが薬剤A1/4、薬剤Bで3/4で満たされており、そしてポンプ流量が100ml/時であれば、薬剤Aの有効流量は25ml/時であり、薬剤Bの有効流量は75ml/時である。

定常状態の間、各薬剤の有効流量は所望の流量と同じである。流量誤差はポンプ流量が新しい流量へ変更されたが、しかしチューブ中において薬剤は以前の流量に比例して混合される時に発生する。これは、チューブが新しい割合で走っている薬剤によって送れるまで、各薬剤の有効流量を誤らせる。

例えば、薬剤Aは20ml/時および薬剤Bは60ml/時で流れていると仮定する。総流量は20+60=80ml/時である。チューブ90は20/80=A1/4および60/80=B3/4である。

もしAの流量を40ml/時へ変えたと、総流量は40+60=100ml/時である。有効流量は今度はAに対して1/4×100=25ml/時、Bについては3/4×100=75ml/時である。誤差はAについては100×(25-40)/40=-37.5%、そしてBについては100×(75-60)/60=+25%である。

これらの有効流量誤差は、チューブ90が送れるまで続くであろう。もしチューブ容積が10mlであれば、洗い流しは、10ml/100ml/時=0.1時=6分かかるであろう。チューブが洗い流された5、有効流量は所望の流量に等しくなるであろう。

要約すると以下ようになる。

有効流量 (ml/時) :

	A	B	全体
当初	20	60	80
過渡期	25	75	100
最終	40	60	100

過渡期の計算:

A		
チューブ混合比	$20/80=0.25$	
有効流量	$0.25 \times 100 = 25 \text{ ml/時}$	
流量誤差	$\frac{100 \times (25 - 40)}{40}$	$= -37.5\%$
B		
チューブ混合比	$60/80=0.75$	
有効流量	$0.75 \times 100 = 75 \text{ ml/時}$	
流量誤差	$\frac{100 \times (75 - 60)}{60}$	$= 25\%$

トしなければならぬ時間Tは以下のとおりである。

$$T = \frac{\text{切替えた時間}}{\text{発生する出力}} - D$$

補償もしくは中間フェーズの長さに基づいて、システム40はその間任意の閉塞器が励起される時間量を調節することができる。当初の流量を保つが、しかし成分流体の割合を調節することにより、チューブ部材90は、患者への流体流に処方した流体流オーダーに変化が起ることを要求する時点までに洗い流されることができる。

マルチブレッキングプロセスは2ステップ操作である。第13A図を参照すると、システム40は、スクリーン2によって以前入力された流量に従ってある期間放出すべき流体の量の列を保つ連続容積発生プロセスを実施する。最初のステップ300において、放出すべき流体の各自についての相対的流量が確立される。アキュムレータはあらかじめ入力された放出スケジュールに従ってほうしなつしなければならぬ流体の量の列を保つ。

システム40は、マルチブレッキング機能を実施している時当初および最終流量間に中間もしくは補償フェーズを自動的に決定し、挿入する。この補償フェーズは新しい流量のための準備においてチューブ中に薬剤を適正に配分するため、個々の薬剤流量を調節するために使用される。

補償フェーズはチューブ容積を洗い流すのに要する時間量だけ、次の計画された流量より前に開始される。

補償フェーズの間、個々の薬剤の割合は、合計流量は当初の流量と等しく保ちながら、次の計画された流量変更のスタートにおいてチューブ中に薬剤の所望の混合物が提供されるように調節される。その結果は、患者Pへ出力は処方した通りとなることである。

以下の式は補償もしくは中間フェーズDの長さを特定する。

$$D = \frac{\text{チューブ部材の容積}}{\text{現在の放出流量}}$$

その時点で補償もしくは中間フェーズがスター

ステップ304において基本時間増分が確立される。ステップ306において、システム40は基本時間増分の期間を持つ。ステップ308において、アキュムレータの各書の中味が更新される。各アキュムレータの更新された値は、前記相対流量において基本時間増分の間に流れなければならない流体の量に相当する。

一旦各アキュムレータが放出しなければならぬそれぞれの流体の総容積と反影するように更新されたならば、システム40は次にステップ306へ戻り、そして次の時間増分を待つ。容積発生プロセスは新しい相対的流量が提供されるまでアキュムレータを更新し続ける。

第13B図を参照すると、放出すべきそれぞれの流体へ割当てられた閉塞器を制御するプロセスは、アキュムレータの各自中の連続的に更新された値を利用する。ステップ320において、1回転あたりの容積、または稼働ポンプの場合は1稼働運動あたりの容積に相当するポンプ定数が検索される。ステップ324において、選択されたア

キュムレータの中味がポンプ定数によって計算される。これはアキュムレータの中味によって指示される流体の量を提供するために要するポンプ回転回数を得る。ステップ326において、システム40はポンプ回転回数の整数部分を取る。ステップ328において、システムは整数部分がすべてのアキュムレータについて形成されたかどうかをみるためにチェックする。もしも必要ならば、システムはステップ322へ戻る。

もしアキュムレータのすべてについて整数部分が形成されれば、システム40はステップ328においてその整数部分の一つを選択する。ステップ332において開いている閉塞器が閉じられる。ステップ334において、システム40は選択した整数部分に対応するだけの回転数、ポンプ84のようなポンプを運転する。ステップ336において開いている閉塞器が閉じられる。ステップ338において対応するアキュムレータ中の量はステップ334において丁度放出された流体の量だけ減らされる。ステップ340において

システムはすべてのアキュムレータが減らされたかどうかを見るためチェックする。もしそうでなければ、それはステップ330へ戻り、他のアキュムレータに関連した他の整数部分を選択する。もしそうであれば、システムはアキュムレータがプロセスをくり返すように選択するためステップ322へ戻る。

上記プロセスによれば、あらかじめ定めた流体の各自のバンスもしくは量の列が出力導管90の入力90a中へ流れることが許容され、そして次にポンプ84によって患者Pへポンプされる。上の方法は第11C図において図示しそして議論した流体量の列をつくる。

閉塞器は好ましくはポンプ死帯期間の間に開閉される。閉塞器が開閉できる時間をそのように制限することにより、ポンプ回転数の整数部分に対する流体量のみが放出されるであろう。

薬剤または溶液治療計画の特定の例をスクリーン2に関して議論したが、薬剤または溶液は本発明の精神および範囲を逸脱することなく種々の態

様でシステム40へ特定化できることが理解されるであろう。例えば、薬剤または溶液プログラムはライトペン98のバーコードリーダー部分によって特定化することができる。代わりに、薬剤および/または溶液の所望の治療計画は、RS232ポートの一つまたはモデル155を通ずる遠隔通信を介してシステム40へ供給することができる。最後に、システム40はそのメモリ内に薬剤各および投与量のデータベースを含むことができる。薬剤各および投与量は、ライトペンを介してオペレータによる適切な入力に回答してディスプレイユニット96上にディスプレイすることができる。

さらに、患者情報をディスプレイユニット96を開いてシステム40へ入力することができる。スクリーン13は患者情報入力スクリーンである。そのようなスクリーンにより、オペレータは患者の氏名のような情報、それに性別および年齢、身長および体重、そしてアレルギーのような物理的情報を入力することができる。

プリンター100は、性格上患者の状態および種々の期間に投与された流体の歴史的概要である種々のハードコピーレポートを提供することができる。患者の同意情報のほかに、レポートは重要な徴候、投与された薬剤、および薬剤対種々の重要な徴候の比較を含むことができる。

上で論じた応用に加え、システムは種々の異なる目的に使用することができる。これは侵入および非侵入センサーを使用する患者モニタリングを含む。重要な徴候、体温、呼吸数、血圧、および尿出力をモニタリングすることができる。集めた情報は薬剤ポンプをオンまたはオフへ転送するために使用することができる。

システム40は、サロ機構を発生しそしてあらかじめ述べた物理的要求を維持するセンサーへ薬剤投与アルゴリズムを連結することができる閉ループフィードバックシステムの一部とすることができる。特定の例は、血圧制御のための脈管活性薬剤および疾病制御のための抗生物質薬力学的測定を含む。

現在患者の静脈系へ薬剤を供給するカテーテルは、インシュリン、血液ガスまたは電解質のようなベッドサイドにおける日常テストのため血動血液テストシステムへ指令に応じて血液を吸引するように計画することができる。

胎児心拍モニタを備えたpHセンサーを組み込むことにより、システム40は、胎児ストレスを検出し、そしてアシドーシスを発生することが既知のビトシンまたは他の収縮タイプ薬剤の現象を自動的に警告しそして信号することができる。

自動またはマニュアルモードのどちらかにおいても、システム40は、与えた他の薬剤、与えた他の供給、与えた他の食物、ベッドサイドにおける看護時間、そして管理および薬剤コストを減らすために必要なすべての他の日常的なベッドサイド記録保持作業を速やかにレポートすることができる。

標準的希釈液中に粉末、錠剤または高濃度液体薬剤が溶解する速度を予知するためコンピュータカーブ適用を使用することにより、システム40

は患者へ一貫した薬剤レベルを自動的に維持することができる。現在の技術は均等に溶ける薬剤組体マトリックスを発見しようと試みているが、これは溶解曲線を含まれる薬剤にマッチさせることにより必要ないであろう。

加えて、薬剤データを集め、そしてそれをセンサーデータと組合せることにより、医師の傾向および図グラフは、患者の薬剤レスポンスの洞察を提供し、そして患者の管理を助けるであろう。このデータは一層応答的な薬剤管理のため、患者の病室において局所的に、そして医師の家路またはオフィスにおいて遠隔的に利用できる。

システム40は患者の敗血症を減らし、中央1ラインへの患者の血液接触を減らす傾向のある特徴を持っているので、免疫抑制を持っている患者が一層遅延に治療できる。これらの患者は、化学療法を受けている患者、エイズ患者、骨髄移植患者等を含む。

システム40はまた、患者の疼痛管理を助けるために使用することができる。患者へのコードへ

小さいプッシュボタンを追加することにより、鎮痛剤タイプ薬剤を患者の要求に応じあらかじめ指定した量で分配することができる。患者が十分に振返る時、これは全体のモルフィンレベルを減らすと同時に患者の需要により良く奉仕する方法であることが証明されている。現在のシステムは高価で嵩高い。それらは高コスト麻薬容器を備えた自立ポンプ使用する。システム40はこの技術を大きく簡単にすると同時にコストを著しく減少することができる。

改良されたシステムの作動上の特徴は、第1の流体、流体Aの流れ中へ第2の流体、流体Bを導入する目的の第14A図の公知の装置380と比較する時容易に明らかになる。

容器382からの流体Aの流れは、滴下室384Aを含むことができる慣用のチューブ部材384によって運ばれる。チューブ部材384は人手で作動し得るクランプ384bによって制御することができる。チューブ部材384はY-合流部386で終わっている。チューブ部材388を通

るY-部材386からの出力流は慣用の注入ポンプ390を通過し、次に患者へポンプ390のセッティングによって決定された流量で放出される。

容器392中の流体Bは、そこからチューブ部材394を介し、滴下室394aを通して流れ、人手で作動し得るクランプもしくは閉塞器394bによって調節される。チューブ部材394からの出力流はY-部位386を通して合併され、そして次にチューブ部材388中へ流れることができる。

第14A図の二つの流体システムは、流体Aが患者へ放出されており、そして流体Bの放出の目的で流体Aの放出を中断することを望む場合に普通に使用されている。通常容器392中の流体Bの容積は容器382中の流体Aの容積よりも小さい。

流体Bへ付加的なヘッドを提供するため、それはハンガー396上に容器382より上方に支持される。容器382は短かい金屬ハンガー398により慣例的に低くされる。容器394からの流

体Bの流れが開始される時、二つの容器382および384の高さの違いのため、流体Bがチューブ部材388を通して排液し、そのプロセスにおいてチューブ部材388を通る流体Aの流れを中断するであろう。

第14図は、流体Bがそれを通して排出される時のチューブ部材388中の流体AおよびBの濃度変化を指示するグラフである。第14図に示すように、当初流体Aはチューブ部材388中の流体の100%に相当する。流体Bが流れ始める時、流体Aの濃度は低下し、そして流体Bの濃度が100%へ向かって増加する。その後容器392が空に合った時、ライン388中の流体Bの濃度はゼロへ向かって減少し始め、そしてライン388中の流体Aの濃度は100%へ戻る。

第14図において「G」および「S」は測定したデータポイントを同定する。各分画は0.4ccに相当する。

第14図において、流体Aが流体Bにより置換され、そして流体Bは流体Aによって置換され

る時の濃度%がライン388中の流体の分画番号に対してプロットされる。ライン388中の流量は120cc/時である。流体Aは例えばグルコースであり、流体Bは食塩水とすることができる。

第15図は、流体Aおよび流体Bがライン388中で混合される時間期間、第14図のシステムについて計算した混合容積を指示する。最初の混合フェーズの端、流体Bの濃度が増加する。最終混合フェーズの間、流体Aの濃度が上昇している。合計した計算した混合容積は20.2ccに相当する。

流体の当初混合容積は、流体Bが最初に現れる時に開始し、そして流体Aがその当初の濃度の5%以下に下った時に終了して計算された。流体最終混合容積は同様に計算された。

第15図に示した、流体AおよびBを収容する二つの容器56aおよび56bを用い、120cc/時で放出するようにしたシステム40の同様なテストにおいては、全く異なる結果が得られる。第15図において、コンピュータ制御閉塞器64

aおよび64bを使用して流体Aの流れを中断しそして流体Bの流れを切り替える時、ライン90中の流体の濃度%がライン90中の流体の分画番号に対してプロットされる。第15図のグラフから容易に明らかなように、ライン90中の流体Bの濃度は、システム380のライン388中の流体Bの濃度よりもシステム40において実質的により速く増加する。その結果、患者はシステム40によって慣用の先行技術システムよりも速く流体Bを受領し始める。

さらに第16図に図示するように、ライン90において流体液が減少しそして流体Bが増加する時、および反対に流体Bが減少しそして流体Aが増加する時の過渡期間において混合した流体AおよびBの容積は、11.9ccのオーダーであると計算された。後者の値はシステム380についての混合容積の先に述べた値の約半分である。このため混合した流体AおよびBの容積はシステム40では実質的に少ない。その結果、二つの流体間の相互作用の可能性が減少した。加えて、患者への流

体の放出に対してより良い制御が達成された。

第17図は、コンピュータ制御閉塞器64に使用し得る別の閉塞器ヘッド400を図示する。閉塞器ヘッド400は、一部ソレノイドコイル406によって占領されている内部区域404を形成する円筒形ソレノイド本体402を含んでいる。延長部402aは本体部分402へ接続される。

ハウジング402内にソレノイド電線408が軸方向に可動に中央に配置される。電線408は、ソレノイドコイル406へ印加された電気エネルギーにตอบสนองして410の方向に可動である。ばね178に匹敵する圧縮ばねは、ソレノイドコイル406が励起されない時電線408を方向410の反対に動かすために使用することができる。

電線408は、ディスク形ヘッド414で終わっている円筒形スペーシング部材412を支持する。ヘッド414は、ソレノイドコイル406が脱励起される時チューブ部材74aを閉じるであろう。

閉塞器ヘッド400はまた、固定して配置したクラッピング部材420を含んでいる。部材420はチューブ部材74aに隣接してカーブした延長部422で終わっている。ソレノイド電機子408が方向410の反対に動く時、ディスク形クラッピング部材414はチューブ部材74aの区画424をカーブした部材422に対して押付け、チューブ部材74aをクラッピングして閉じる。コイル406が励起される時、電機子408およびディスク形部材414は410の方向に区画414から道方へ動き、チューブ部材74aを通る流体の流れを許容する。

ハウジング延長部402中のみぞ402bとそしてディスク形部材414中のみぞ414aとの間に配置された環状シール430は、閉塞器ヘッドを入れて来るこぼたれ流体から、そして部40の外表面を清掃する目的で使用される清掃液からシールする。環状シール430は、ヘルメタ環境において通常見られる流体および清掃液に抵抗性の任意の可塑性材料でつくることができる。

ができる。そのような情報は部材98のバーコード読み取り部分によって部40へ入れることができる。

多種類の他のセンサーを他の患者関連データを感じし、記録するためシステム40へ連結することができることが理解されるであろう。これらセンサーは、血液センサー、体温センサーその他を含むことができるが、それに限定されない。

また、システム40は各種の態様で作動できることが理解されるであろう。一作用モードにおいて、食塩水のような流体をさもなければ配合禁忌の二つ流体を分離するために使用することができる。離された併存できない流体の量の間に洗浄流体の量が存在する必要性を課することは、ディスプレイモニター96を通じて実施することができる。

洗浄流体として液体を使用する代わりに、空気または酸素のような気体を洗浄に使用することができる。そのような場合には、二つの併存できない流体の離された量の間に配置された気体洗い液

以前の議論は、バーコードリーダーライトペン部材98のライトペン部分によってディスプレイ96を通じて情報を入力することを圧するが、そのような情報は、該部材のバーコード読み取り部分によって不規則な順序でラベルまたは文書から直接入力であることが理解されるであろう。例えば、対応するスクリーン上のどこに関連した情報を入れるべきかを特定するバーコードの形の指示を各フィールドに持っているバーコードを備えた受け入れ形または他の文書を符号化することが可能であろう。加えて、選定したバーコード文字により、バーコードリーダーを通じて種々の機能を、ライトペンによって呼出すのと類似の方法で呼出すことが可能であろう。

このため、部材98のバーコード読み取り部分により、バーコード形にあらかじめ印刷されたデータを部40へ便利にして速かに入れることができる。加えて、溶液容器56上のラベルも、関連する溶液、薬剤、放出流量および容積を測定するバーコード形の符号化した情報を印刷すること

し量は、鏡部90cにおいてカテテルCへ連結する直前に患者放出チューブ部材90から除去される。さらに、併存できない流体の量を課するため気体の量を課するため気体が洗浄流体として使用される時、各流体量の量を精密に測定し、そして非常に精密な容積および流量情報を提供するため、患者へ放出された量の数を蓄積することが可能である。

さらに代案として、ライン90中の流体の患者への放出を駆動するため、ポンプ84の代わりに空気圧を使用することができる。この具体例においては、駆動ガスがチューブ部材90中へ注入され、多分洗浄流体としても機能し、そしてその中の流体を患者へ押出す。

なお他の代案として、システム40はポンプなしで重力流モードで使用することができる。これは患者へ低圧力流体注入を実現する。

光学装置およびチューブ部材90中へ注入されたガスの離された量により、放出される流体の容積をより精密に制御するため、チューブ内径を正

確に決定することが可能であることが理解されるであろう。0.065インチのオーダーの公称直径を持つことができるチューブ部材90は定期的に取替えられる使い捨て部材であるため特に有利である。取替えチューブは直径の公称値からいくらか変動する実際の直径を持つことがある。この自己校正特徴の使用により、そのような直径変動が補償できる。

なお他の具体例において、液体の量と空気のような気体の量を区別することが可能である。この検出プロセスは、液体の透過または反射特性はガスのそれとは異なるという性質を利用する。このため、液体または気体の存在または不存在を区別することが可能である。それに関連して、そのような装置はライン90中の望ましくない空気を排除するための空気検出器として使用することができ。

上記から、本発明の新規な患者の真の精神および状態を逸脱することなく多数の変更および修飾を実現し得ることが観察されるであろう。ここに

例証した特定の装置に関し限定を意図しないし、そのように推測しては成らないことを理解すべきである。勿論そのような修飾は特許請求の範囲に属するものとしてカバーされることが意図される。

4. 図面の簡単な説明

第1A図は、先行技術の人手で組立てた多数流体放出システムの概略図である。

第1B図は、第1A図の放出システムについての流体流対時間のグラフである。

第2図は、本発明に従った多数流体放出システムの斜視図である。

第3図は、第2図のシステムの全体のブロック図である。

第4図は、第2図のシステムに使用し得る使い捨てセットの概略図である。

第5A-5E図は、第2図のシステムの流体混合部材の代替形を图示する。

第5F図は、第5B図の平面5F-5Fに沿った部分拡大断面図である。

第6図は、第2図のシステムの電子ブロック図

である。

第7図は、第2図のシステムの閉塞器電子インターフェースの詳細なブロック図である。

第8図は、電子的に作動される閉塞器の一部断面電子-機械図である。

第9A図は、第8図の閉塞器に使用するための電子的駆動回路の概略図である。

第9B図は、第9AのCの駆動回路によって閉塞器へ印加される電圧のグラフである。

第10A-10C図は、全体で第2図のシステムによって注入される薬剤もしくは溶液の複数の明細書を图示するフローチャートである。

第11A図は、患者へ三つの成分流体流を提供するために使用される第2のシステムの概略図である。

第11B図は、第2図のシステムについての流体流対時間グラフである。

第11C図は、本発明に従った流体マルチプレキシングを图示する流量対時間を图示するグラフである。

第12図は、第2図のシステムによって放出されているいくつかの流体の空間的に離された量を图示する出力チューブ部材の部分断面図である。

第13図AおよびBは、全体で本発明に従ったマルチプレキシング方法のフローチャートである。

第14A図は、第1の流体の流れへ第2の流体を導入するための先行技術装置を图示する。

第14B図は、流体Bが流れ抜ける時第14A図のチューブ部材388中の流体AおよびBの濃度変化を图示するグラフである。

第15A図は、コンピューター制御閉塞器を採用する流体混合システムを图示する。

第15B図は、第15A図のチューブ部材90中の流体AおよびBの濃度変化を示すグラフである。

第16図は、流体AおよびBがそれぞれチューブ部材388および90内で混合される時の期間、第14Aおよび15A図のシステムについての計算した混合容積を图示する。

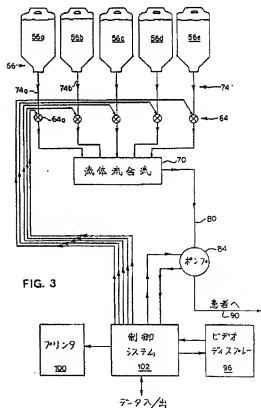
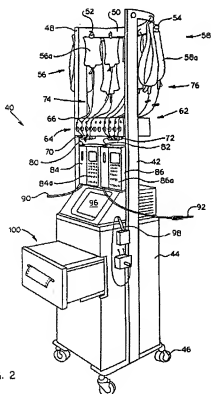
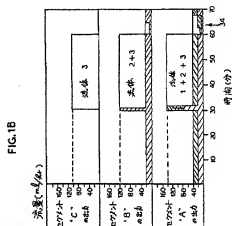
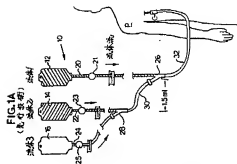
第17図は、本発明に従ったコンピューター制御

閉塞器に使用し得る別の閉塞ヘッドを図示する。

40は本発明の多数流体放出システム、56、58は溶液容器、64は閉塞器、70、72は合流部材、74、76は導管部材、84、86はゼン動ポンプ、90、92は出力導管、102は制御システムである。

時許出願人 バクスター、インターナショナル、
インコーポレイテッド

代理人 奔理士 赤岡 迪



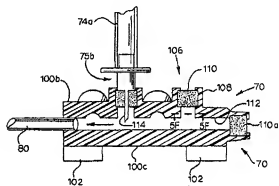
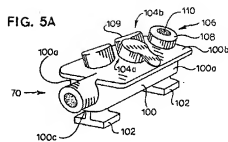
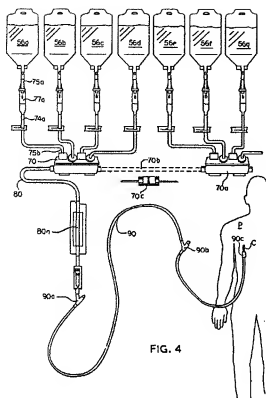
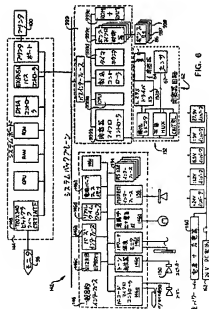
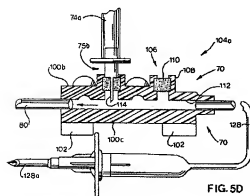
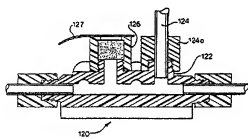
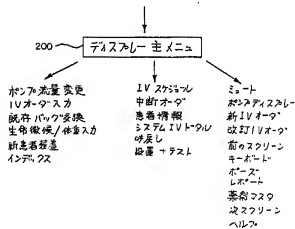
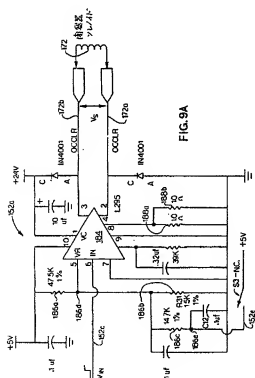
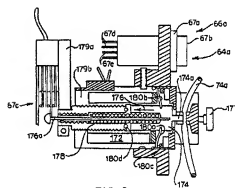
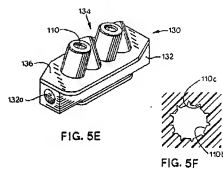
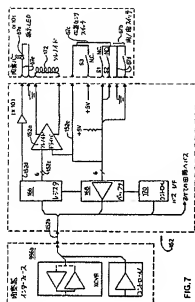


FIG. 5B





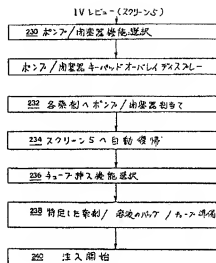
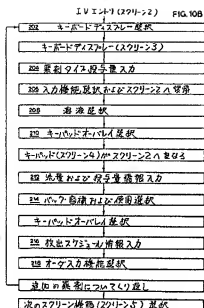


FIG. 10C

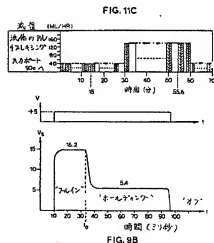
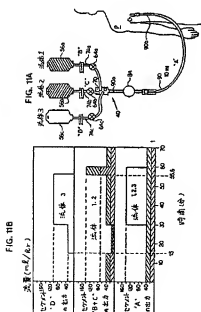


FIG. 9B

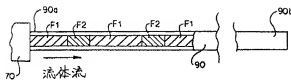


FIG. 12

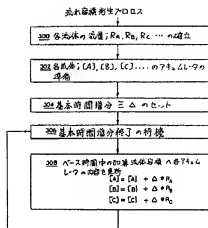


FIG. 13A

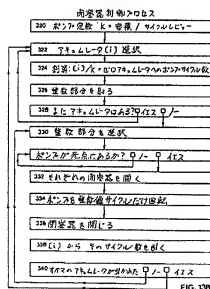


FIG. 13B

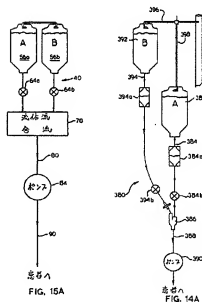


FIG. 15A

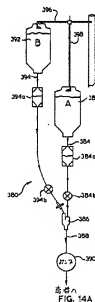


FIG. 14A

第1頁の続き

- | | | |
|------|---------------------|--|
| ⑫発明者 | チャールス、アール、
スミス | アメリカ合衆国イリノイ州 60048、リバーテュービル、
アビーコート 1213 |
| ⑬発明者 | キンボール、ジェイ、
ノウルトン | アメリカ合衆国イリノイ州 60046、リンデンハースト、
スブルースウッドレーン1906 |
| ⑭発明者 | アルビン、ハントレー | アメリカ合衆国カリフォルニア州 94518、コンコード、
デトロイトアベニュー 965エイ |